



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

# **Obrada i realizacija reklamacija na nivou veleprodaja**

**Tamara Smajević Petrović, Rukovodilac službe obezbeđenja kvaliteta i regulatornih poslova  
INPHARM Co.d.o.o.o**

**Nataša Jovanović, Farmaceut za kontrolu magacina INPHARM Co.d.o.o.**

**Beograd, 05.11.2019.**



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## INPHARM Co.d.o.o.

O nama..

Osnovan 2000 godine, 100% privatno vlasništvo

Poslovna zgrada 5000m<sup>2</sup>

165 zaposlenih, 95 visoko obrazovanog kadra

Osnovna delatnost je promet na veliko lekovima i medicinskim sredstvima.

Dozvola za promet na veliko lekova i medicinskih sredstva - uvoz, izvoz,  
nabavka, skladištenje i distribucija – Batajnički drum 23,

Dozvola za promet na veliko medicinskih sredstava

- Magacinski prostor – 2616m<sup>2</sup> - uključuje carinski magacin
- Magacin u zakupu za promet na veliko medicinskih sredstava – 2000m<sup>2</sup>
- Vozni park 14 transportnih vozila



Beograd, 05.11.2019.



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## INPHARM Co.d.o.o.

---

ISO 9001:2015, ISO 14001:2015; ISO 45001:2018, (integrisani sistem upravljanja IMS), prva sertifikacija ISO 9001 – 2007 godine

Kompletna podrška partnerskim kompanijama, polazeći od usluga zastupanja, uvoza, konsignacije i veleprodajne distribucije lekova, medicinskih sredstava, dodataka ishrani i predmeta opšte upotrebe ka veleprodajama, zdravstvenim ustanovama primarnog, sekundarnog i tercijarnog tipa, kao i drugim kupcima u Srbiji, reexport/izvoz u države u regionu, takođe uključujući usluge poput registracije i farmakovigilance, kao i usluge promocije i marketinga  
Kompanija poseduje dozvolu za promet opijata, dve hladne komore za skladištenje lekova u hladnom lancu  
In-house custom (kućno carinjenje)

INPHARM – Banja Luka , zastupstva – registracija, farmakovigilanca, marketing, Inpharm proizvodi

INPHARM – Podgorica, zastupstva – registracija, farmakovigilanca, marketing, Inpharm proizvodi

INMED – Podgorica, zastupstvo – registacija, farmakovigilanca, marketing

Moto preduzeća Inpharm je – Satisfakcija naših partnera, kupaca i zaposlenih je osnovni cilj našeg poslovanja.

Beograd, 05.11.2019.



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - opšte-

---

### Zahtevi - Smernice Dobre Distributivne Prakse

Poglavlje 6 ( **načelo, reklamacije, povraćaj iz prometa**, falsifikovani lekovi i povlačenje leka iz prometa)

#### 6.1. Načelo

Svaka reklamacija, povraćaj iz prometa, sumnja na pojavu falsifikovanog leka i povlačenje iz prometa evidentiraju se i obavljaju **u skladu sa pisanim procedurama**<sup>1</sup>. Zapisi o ovim postupcima su dostupni na zahtev nadležnog organa<sup>2</sup>. Ponovno vraćanje leka u promet vrši se samo nakon prethodne procene. Radi efikasne borbe protiv pojave falsifikovanih lekova, svi učesnici u lancu distribucije imaju ujednačen pristup.

#### \*zahtevi

Zahtev 1: Pisana dokumenta – procedure, uputstva (Procedura upravljanje reklamacijama kupaca, upravljanje neusaglašenostima, upravljanje odstupanjima, upravljanje falsifikovanim lekovima, opoziv i povlačenje, povraćaj lekova iz prometa-prijem neoštećenih lekova i dalje puštanje u promet – upravljanje povratima, korektivne i preventivne mere, upravljanje rizicima..)

Zahtev 2: Zapisi – reklamacioni zapisnik, zapisnik o povratu, zapisnik o neusaglašenosti – neusaglašenom proizvodu, zapisnik o odstupanju, zapisnik o analizi rizika, zapisnik o merama, registri

Zapisi ažurni, potpuni, jasni, sa jasno definisanim izvršiocima i u skladu sa odgovornostima i procesom



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - opšte

### 6.2. Reklamacije

**Reklamacija – nezadovoljstvo ili prigovor kupca odnosno pacijenta na kvalitet proizvoda, isporuku ili kvalitet usluga**

Reklamacije se evidentiraju sa svim originalnim detaljima.

Pravi se razlika između reklamacija na kvalitet i onih koje se odnose na isporuku.<sup>3</sup>

U slučaju prijave sumnje u kvalitet leka ili potencijalnog odstupanja od standarda kvaliteta, bez odlaganja se obaveštava proizvođač, odnosno nosilac dozvole za lek<sup>4</sup>.

Sve reklamacije koje se odnose na isporuku detaljno se istražuju\* kako bi se utvrdio razlog za reklamaciju.

Za postupanje u slučaju reklamacije imenuje se odgovarajuće lice i određuje dovoljno osoblja za podršku<sup>5</sup>.

Po potrebi, nakon istrage i procene reklamacije, preduzimaju se odgovarajuće mere daljeg praćenja, uključujući KAPA, kao i obaveštavanje nadležnih organa u skladu sa definisanom regulativom.

#### \* zahtevi

Zahtev 3: odvojeno evidentiranje ili odvojeno praćenje reklamacija na kvalitet i reklamacija na isporuku, odvojeni izveštaji ( odvojeni zapisnici; na jednom zapisniku jasno definisana razlika; mogućnost zasebnog praćenja; odvojeno u izveštavanju)

Zahtev 4: Ugovori sa partnerima – ugovori o distribuciji, ugovori o kvalitetu, ugovori o farmakovigilanci; regulativa - pravilnici o farmakovigilanci i dr – 24 h

Zahtev 5: Odgovornosti i ovlašćenja – opis posla, imenovanje odlukom ili rešenjem, jasno definisano u dokumentima sistema, spisak zaposlenih za komunikaciju sa partnerima

\* - metod 5 zašto, radni proces, među-procesi, uticaj drugih radnih jedinica, trendovi



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - reklamacije na kvalitet

---

- Reklamacije na kvalitet lekova su podeljene na tri klase u zavisnosti od posledice koju prouzrokuju, i to:
- Klasa I: **odstupanje od kvaliteta koje može da ugrozi život ili predstavlja ozbiljnu opasnost po zdravlje ljudi** a odnose se na: Pogrešan proizvod u pakovanju, Pogrešnu jačinu u pakovanju, Mikrobiološku kontaminaciju sterilnih parenteralnih i oftalmoloških proizvoda, Hemijsku kontaminaciju, Pogrešnu aktivnu supstancu u leku sa više aktivnih supstanci
- Klasa II: **odstupanje od kvaliteta koje može prouzrokovati oboljenje ili neodgovarajuće lečenje**, a donose se na: **Pogrešno obeležavanje**, Nedostatak uputstva u pakovanju ili pogrešno uputstvo, Mikrobiološka kontaminacija sterilnih lekova koji nisu parenteralni, Hemijska ili fizička kontaminacija, **Odstupanje kvaliteta od specifikacijskih zahteva**, Nesiguran zatvarač na pakovanju koji može da izazove ozbiljne medicinske posledice (lekovi jakog dejstva, citotoksični lekovi, lekovi sa sigurnosnim zatvaračem)
- Klasa III : **obuhvata odstupanje koje ne predstavlja poseban rizik po zdravlje ljudi**, a odnosi se na: **Nedostatak ili pogrešne podatke na pakovanju** (nedostatak ili pogrešan broj serije ili rok upotebe), Loše zatvaranje pakovanja, Mikrobiološka ili fizička onečišćenja, **oštećenje proizvoda**.

\* Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove („Sl.glasnik RS“ br 61/2011, 75/2017 i 82/2017)



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - opšte

---

### 6.3. Povraćaj lekova iz prometa / definiše kada se lekovi i pod kojim uslovima mogu ponovo vratiti u promet

**Povraćaj – na zahtev pojedinačnog kupca, greškom poručeno, po ugovornoj obavezi sa ustanovama u postupku CJN; ne prodaje se itd.**

**Povlačenje – uslov odstupanje od kvaliteta koje može izazvati posledice kod pacijenata ili nosi određeni rizik u skladu sa klasifikacijom, povlači se sa tržišta serija koja je distribuirana**

Lekovima koji su vraćeni iz prometa rukuje se u skladu sa pisanim procedurama zasnovanim na proceni rizika, uzimajući naročito u obzir svojstva vraćenog leka, specifične uslove skladištenja i vreme proteklo od momenta prvobitnog otpremanja. Povraćaj se sprovodi u skladu sa zakonom i ugovornim obavezama.



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - opšte

---

Lekovi koji su otpremljeni iz prostorija veleprodaje, mogu se ponovo vratiti u promet samo ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- 1) Lek je u originalnom ne otvorenom i neoštećenom spoljnjem pakovanju i u dobrom stanju; nije mu istekao rok trajanja i nije povučen iz prometa; - **proveru vrši ovlašćeno lice / odgovorno lice; istekao rok se ne može preuzimati jer veleprodaje nemaju ADR vozila za transport farmaceutskog otpada – nije u skladu sa zakonom/ima**
- 2) Lek koji je vraćen od kupca koji nema dozvolu za promet na veliko ili javne apoteke može da se vrati u prodajne zalihe samo ako se vrati u prihvatljivom roku, npr 10 dana. / **individualno rešeno od kompanije do kompanije, uzimaju se u obzir uslovi čuvanja proizvoda**
- 3) Ako kupac može da dokaže da je lek transportovan i skladišten i da se njime rukovalo u skladu sa posebnim uslovima čuvanja (**temperaturni zapis/listing, iz skladišta i vozila – veleprodaje / temperaturni zapis iz apoteke**)
- 4) Da je lek pregledan, odnosno da je procena izvršena od strane dovoljno obučениh i kompetentnih lica, koja su ovlašćena za donošenje takve odluke; - **u skladu sa tačkom 1**
- 5) Da veleprodaja ima odgovarajuće dokaze da je lek isporučen tom kupcu (putem primeraka originalne dostavnice ili upućivanjem na brojeve faktura, itd) da je poznat broj serije leka i da nema razloga za sumnju da je falsifikovan. – **provera se vrši odmah po prijemu zahteva za povrat robe od strane kupca u samom sistemu od strane referenta, odnosno proizvod mora da bude na fakturi koja je pratila robu ka tom kupcu. Pre toga se ne prihvata automatski od strane vozača za preuzimanje.**





## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - opšte

---

### 6.3. Povraćaj lekova iz prometa ( nastavak)

Pored toga, lekovi koji zahtevaju posebne temperaturne uslove skladištenja, kao što je niska temperatura - „**HLADAN LANAC**“ mogu se vratiti u zalihe za prodaju **samo ako postoje dokumentovani dokazi da je lek bio skladišten sve vreme u skladu sa predviđenim uslovima skladištenja!**

Ako je došlo do bilo kakvog **odstupanja**, sprovodi se procena rizika na osnovu koje se može dokazati integritet leka.

Evidencije, odnosno dokazi su potrebni za sledeće:

1. Isporuku kupcu (tačka 5 prethodni stav)
2. Pregled leka (tačke 1 i 4 prethodnog stava)
3. Otvaranje transportnog pakovanja
4. Vraćanje leka na pakovanje
5. Sakupljanje i vraćanje veleprodaji
6. Vraćanje u hladnu komoru veleprodaje



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - opšte

---

### 6.3. Povraćaj lekova iz prometa ( nastavak)

Odnosno, prilikom povrata hladnog lanca, ukoliko se sprovodi, neophodno je da postoji temperaturni zapis u svakom momentu života leka kod kupca i od kupca ka veleprodaji ( transport), sa jasno naznačenim vremenima prijema leka – treba da se poklapa sa vremenom upisanim na otpremnom dokumentu, među aktivostima (3,4) i preuzimanja od strane vozača veleprodaje. Ovaj temperaturni zapis – ispis treba da bude dostavljen od strane apoteke odnosno veleprodaje od koje se preuzima lek. Odnosno ukoliko veleprodaja vrši uslužni transport, mora takođe da dostavi temperaturni ispis.

Oprema kojom se meri temperatura mora da je validirana / kvalifikovana / etalonirana ( zahtev „DDP“).

Jedino u ovim uslovima se može prihvatiti povrat hladnog lanca, odnosno lekova sa posebnim temperaturnim uslovima, i sa sigurnošću pustiti dalje u promet. U svim drugim slučajevima se treba raditi procena rizika.

Ukoliko tokom skladištenja kod kupca dođe do temperaturne devijacije, pre prihvatanja povrata je neophodno konsultovati proizvođača/nosioca dozvole, kako bi se dobila precizna informacija o integritetu proizvoda, pa tek onda doneti odluku o prihvatanju povrata.

Lekovi vraćeni u zalihe za prodaju se smeštaju tako da efikasno deluje sistem rotacije zaliha - (FEFO – „first expiry, first out“).

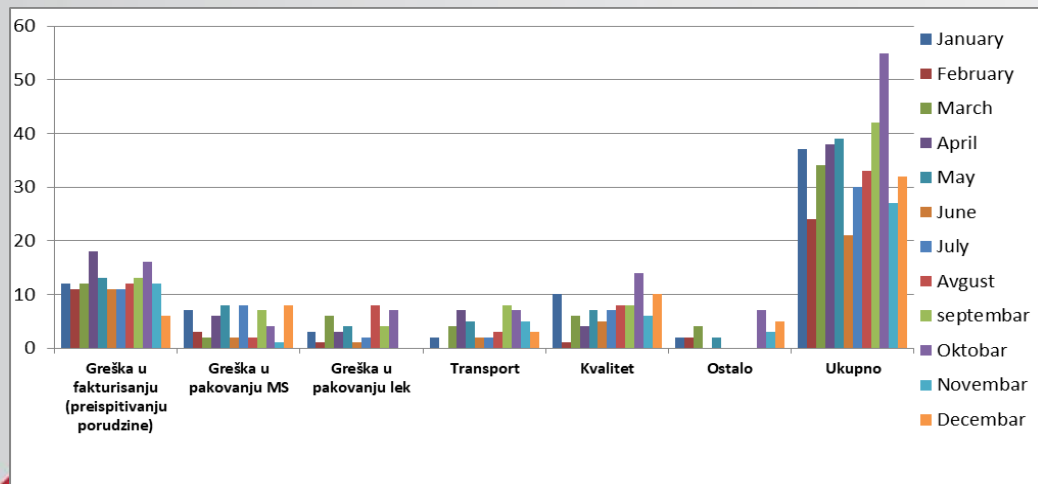


## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - praćenje i izveštavanje

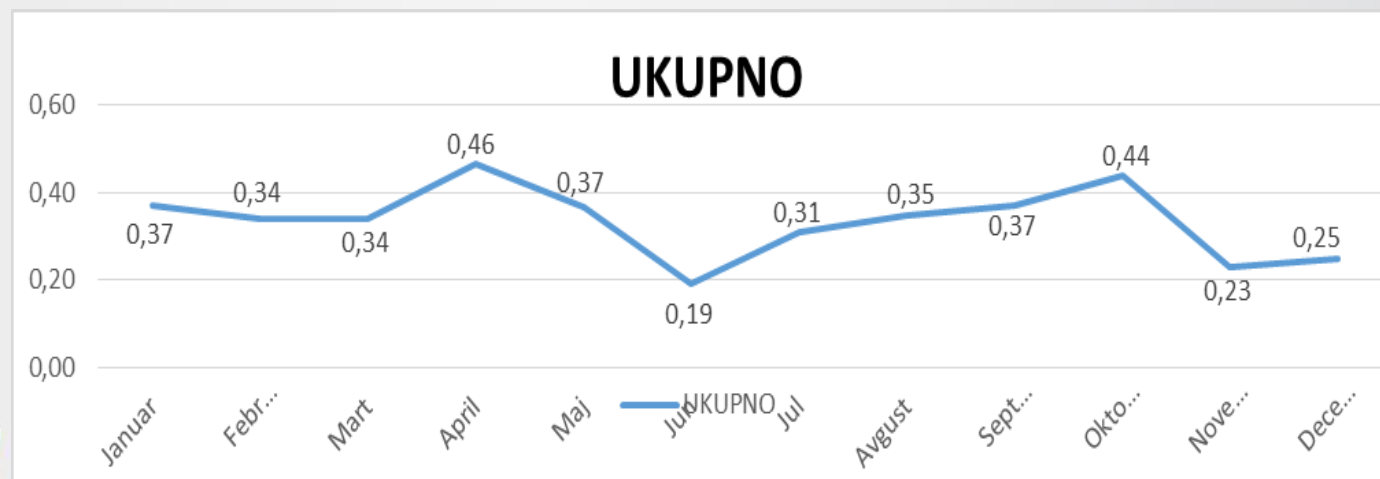
U procesu preispitivanja se reklamacije klasifikuju na opravdane i neopravdane

Opravdane reklamacije – uzrok greška zaposlenih, nemogućnost ispunjenja zahteva kupca – u isporuci, kvalitet proizvoda ( reklamacija na kvalitet proizvoda može biti i neopravdana ako se utvrdi da je nastala kod kupca-uglavnom oštećenja)

### Poređenje opravdanih reklamacija za period januar - decembar 2018



### Trend opravdanih reklamacija u odnosu na broj faktura bez kvaliteta januar-decembar 2018

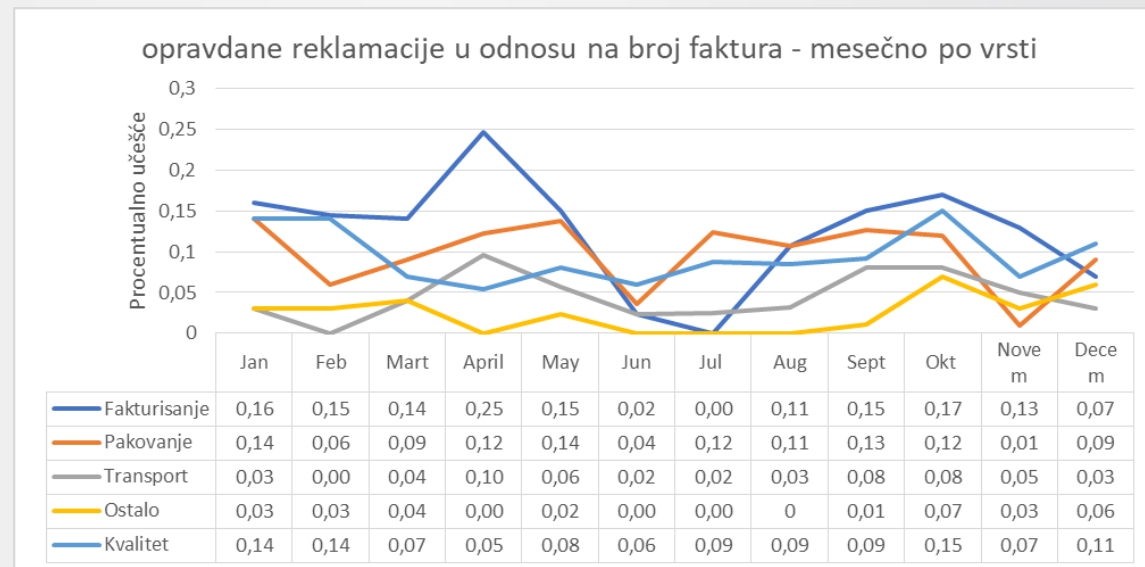
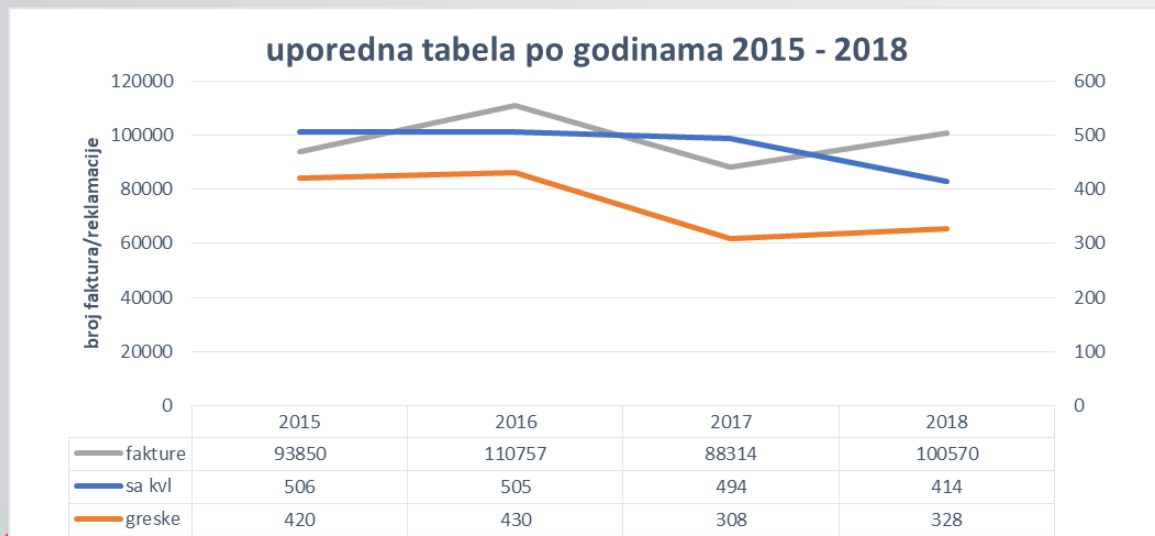




## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - Trendovi, ciljevi (KPI)

### Ciljevi

- Max vrednost je 0,5% opravdanih reklamacija na ukupan broj faktura – mesečno kroz izveštaje
- Rešavanje reklamacija u roku dogovorenim sa kupcem – svaka
- Zadovoljstvo kupaca - minimum 4,5 od 5 – anketa





## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA

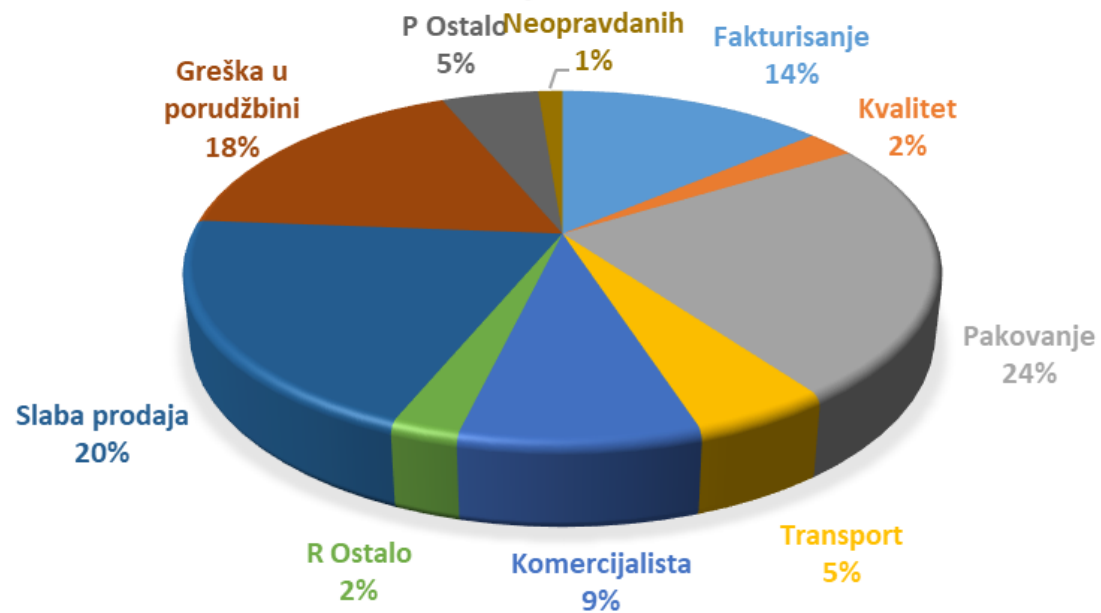
### Izveštavanje na mesečnom nivou

- Klasifikacija reklamacija / povrata prema vrsti
- Klasifikacija reklamacija/povrata robe prema tipu

Detaljno po procesu

- \* Uzimanje trebovanja kupca
- \* Pakovanje robe
- \* Transport
- \* Reklamacije na kvalitet
- \* Ostalo
- \* Povrati
- \* Administrativni postupci

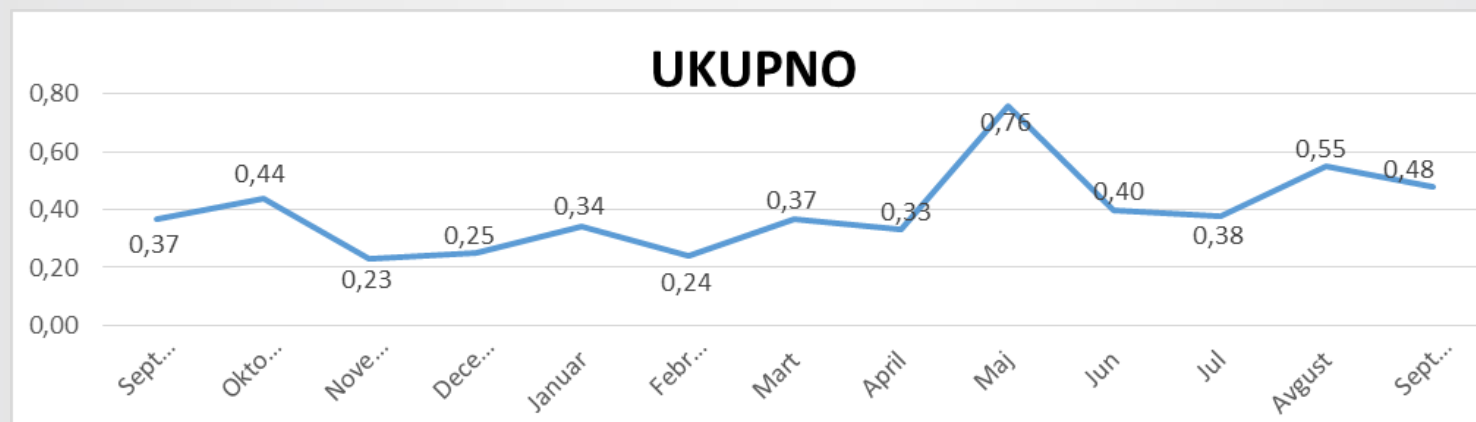
### REKLAMACIJE / POVRAT ROBE %





## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA

- Pregled opravdanih reklamacija
- Trend opravdanih reklamacija
- Opravdane reklamacije u odnosu na broj faktura (uključuje detaljno administrativne postupke)
- Pregled reklamacija prema kupcima
- Pregled povrata robe prema kupcima
- Zaključak





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA

---

### Korektivne i preventivne mere

Nakon identifikacije aktivnosti koja nije u skladu sa definisanim postupkom

Nakon povećanja trenda određene vrste reklamacija \* obavezno prijavljivanje partneru

Nakon reklamacije na kvalitet proizvoda \* obavezno prijavljivanje partneru

Nakon sprovedene istrage

Nakon analize rizika

U sklopu mesečnih izveštaja

U cilju poboljšanja procesa, olakšavanja radnih aktivnosti nakon identifikacije uzroka

\* kod reklamacija na kvalitet proizvoda obavezno tražiti šta je partner preduzeo da se iste ne ponavljaju, uključuje transport u zavisnosti od ugovora



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

**OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA**

---

# **PROCES UPRAVLJANJA REKLAMACIJAMA U KOMPANIJI INPHARM**

**Beograd, 05.11.2019.**





## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA – Vrste reklamacija

---

### Reklamacija na kvalitet

- Kvalitet proizvoda ( manji broj tableta u pakovanju, neadekvatna identifikacija proizvoda, zamućen rastvor, proizvod neadekvatno zatvoren – ističe sadržaj...)
- Oštećena ambalaža (fizičko oštećenje primarnog i/ili sekundarnog pakovanja)

### Reklamacija na isporuku

- Rok isporuke (uslužni transporter, vozač-dostavljač Inpharm-a: štrajkovi, radovi na putu, diplomatske posete, previše istovarnih mesta, kvar)
- Greška u isporuci (isporuka robe na pogrešnu adresu – pogrešan (pod) komitent koji može biti u blizini pravog kupca)
- Greška u pakovanju (količina, artikal, pogrešno naveden kupac na transportnoj kutiji, pogrešna linija isporuke)
- Greška pri fakturisanju (isto kao i kod prethodne stavke, dodatno pogrešan datum, uslovi prodaje)
- Ostalo (greška saradnika na terenu pri uzimanju i/ili prosleđivanju porudžbine, greška pri unosu ugovora u PIS, pogrešno mesto isporuke)



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA – Prijem i evidentiranje

---

- Prijavu može primiti svako zaposleno lice u poslovnoj organizaciji
- U najvećem broju slučajeva prijavu prima:
  - Referent prodaje
  - Vozač-dostavljač
  - Komercijalni/stručni saradnik na terenu
- Evidentiranje se vrši upotrebom obrasca („Zapisnik o povratu robe/reklamaciji kupca“)



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA - Preispitivanje

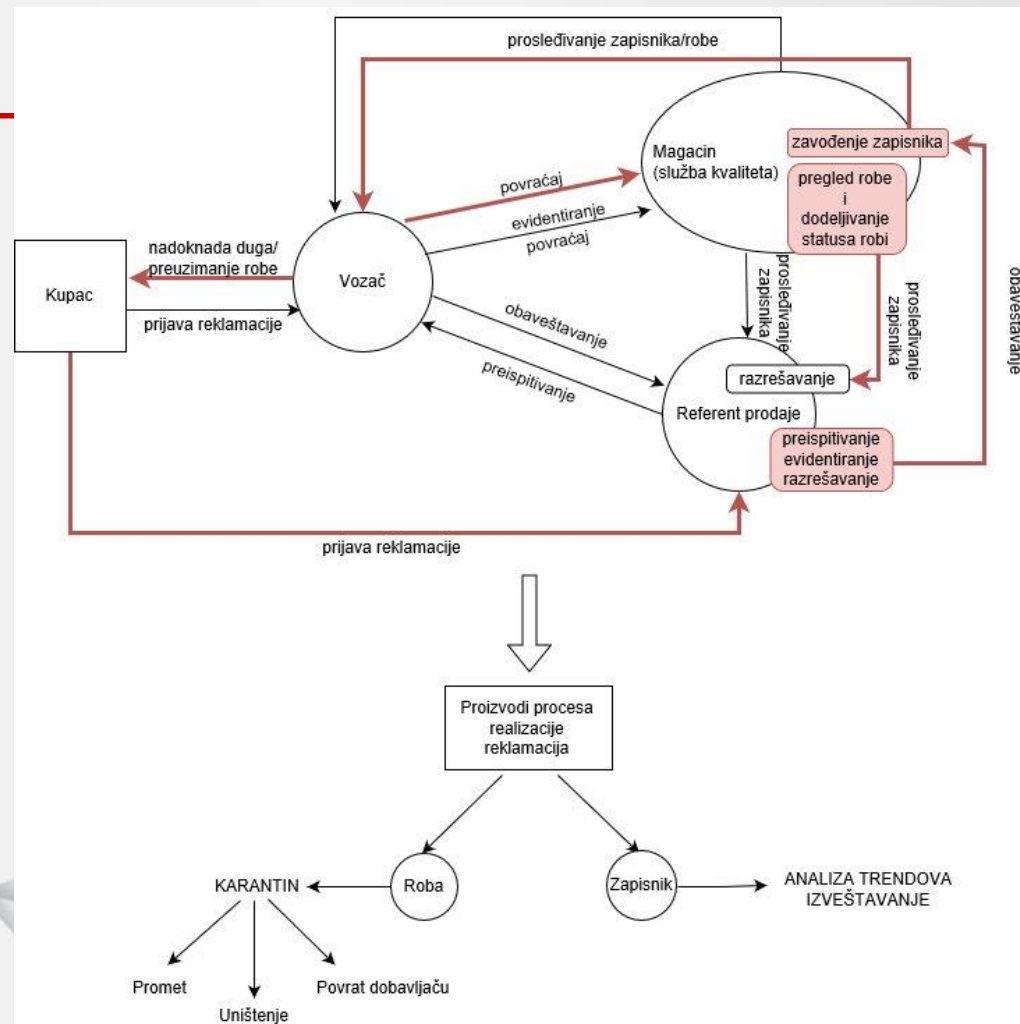
---

- Sastoji se od:
  - Preispitivanja opravdanosti reklamacije od strane koordinatora referenata prodaje
  - Donošenja odluke o prihvatanju reklamacije
  - Izboru administrativnog postupka realizacije reklamacije (storniranje, fakturisanje robe od strane kupca, izrada povratnice, obračun prometa, ostalo)



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA

Dijagram procesa obrade i realizacije reklamacija od prijave, preko pregleda i određivanja statusa robe koja je predmet reklamacije, do analize trendova i izveštavanja





# OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA

		<b>Zapisnik o povratu robe / reklamaciji kupca</b>		OB.39 - 07
				Strana 1 - 2
				Broj:
<b>Prijava (popunjava kupac / vozač / referent prodaje)</b>				
Kupac:			Razlog povrata robe:	
R.br.	Naзив proizvoda	Seriја, rok	Kom	Otpremnica br.
			1. Reklamacija na kvalitet:	
			<input type="checkbox"/> Kvalitet proizvoda	
			<input type="checkbox"/> Oštećena ambalaža	
			2. Reklamacija na isporuku:	
			<input type="checkbox"/> Rok isporuke <input type="checkbox"/> Greška u isporuci <input type="checkbox"/> Greška u pakovanju <input type="checkbox"/> Greška pri fakturisanju <input type="checkbox"/> Ostalo (navesti)	
3. Povlačenje iz prometa				
4. Dogovoreni povrat:				
<input type="checkbox"/> Služba prodaje (po broju/kupca/osob)				
<input type="checkbox"/> Greška pri porudžbini				
5. Ostalo (navesti)				
Prijavu primio (potpis/datum):				
<b>Administrativni postupak prilikom razrešavanja reklamacije</b>				
<input type="checkbox"/> Storno fakture – broj: _____		<b>Komentar</b> (popunjava referent prodaje):		
<input type="checkbox"/> Povrat-broj: _____				
<input type="checkbox"/> Fakturom na stanje				
<input type="checkbox"/> Ostalo _____				
Administrativno obradio				
Potpis/datum:		<input type="checkbox"/> Opravdana <input type="checkbox"/> Neoppravdana		
Potpis/datum:		Potpis/datum:		
<b>Logistički postupak prilikom realizacije povrata robe</b>				
Izjava kupca:		Razrešenje ukoliko je razlog greška u pakovanju/isporuci		
Odgovorno izjavljujem da su gorenavedeni proizvodi čuvani u skladu sa uslovima propisanim na spoljnjem pakovanju proizvoda.		<input type="checkbox"/> Fizička zamena proizvoda		
		<input type="checkbox"/> Nadoknađen dug kupcu		
		<input type="checkbox"/> Preuzet višak od kupca		
Potpis/pečat kupca/Datum:		Potpis/pečat kupca/Datum:		
Robu preuzeo (potpis/datum):				

		<b>Zapisnik o povratu robe / reklamaciji kupca</b>		OB.39 - 07
				Strana 2 - 2
				Broj:
<b>Prijem proizvoda vraćenih u magacin Inpharma (popunjava magacioner)</b>				
Povraćaj robe sproveden:		Robu primio (magacioner):		Datum:
<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne				
<b>Kvalitativni pregled vraćenih proizvoda</b> (popunjava saradnik za kvalitet u magacinu, farmaceut za kontrolu magacina, odgovorni farmaceut)				
<input type="checkbox"/> Rok trajanja:				
U skladu		Nije u skladu		
<input type="checkbox"/> Temperaturni uslovi:				
U skladu		Nije u skladu		
<input type="checkbox"/> Pakovanje (originalno, neotvoreno, neoštećeno):				
U skladu		Nije u skladu		
<input type="checkbox"/> Kvalitet proizvoda:				
U skladu		Nije u skladu		
<input type="checkbox"/> Ne postoji sumnja da je proizvod falsifikat				
Da		Ne		
Pregledao (potpis/datum):				
<b>Preispitivanje reklamacije</b>				
<b>Komentar</b> (popunjava farmaceut za kontrolu magacina/saradnik za kvalitet u magacinu):				
<input type="checkbox"/> Opravdana <input type="checkbox"/> Neoppravdana				
Potpis/datum:				
<b>Odluka</b> (upisati redni broj i količinu proizvoda)		<b>Pokrenuta mera / neusaglašenost</b>		
<input type="checkbox"/> Odobrenje za promet <input type="checkbox"/> Karantin <input type="checkbox"/> Uništenje		Broj zahteva za KMPM / zapisnika o neusaglašenosti:		
Odluku doneo (Odgovorni farmaceut)		Potpis/datum:		
Potpis/datum:				
<b>Zaključak/Razrešenje Reklamacije</b>				
<b>Komentar</b> (popunjava odgovorni farmaceut/služba obezbeđenja kvaliteta):				
<input type="checkbox"/> Opravdana <input type="checkbox"/> Neoppravdana				
Potpis/Datum:				



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## PRIMERI IZ PRAKSE – Reklamacije na kvalitet proizvoda

Greška u tekstualnom sadržaju na spoljnjem pakovanju leka ( na različitim stranama pakovanja navedena različita doza leka) - reklamacija od strane apoteke

**Postupak:** Obaveštavanje službe regulative odmah po prijemu informacije. Prosleđivanje službi magacina radi preispitivanje opravdanosti reklamacije – preduzete mere: preispitano stanje lagera te serije, izgled sekundarnog pakovanja proizvoda (fotografisanje proizvoda), proverena kartica proizvoda radi utvrđivanja izlaznosti ka kupcima, nakon čega je obavešten partner sa svim prikupljenim informacijama. Po ugovoru u roku od 24 sata se prijavljuje. Svaki korak u procesu je dokumentovan. Rezultat je povlačenje proizvoda i izvršen povrat dobavljaču.

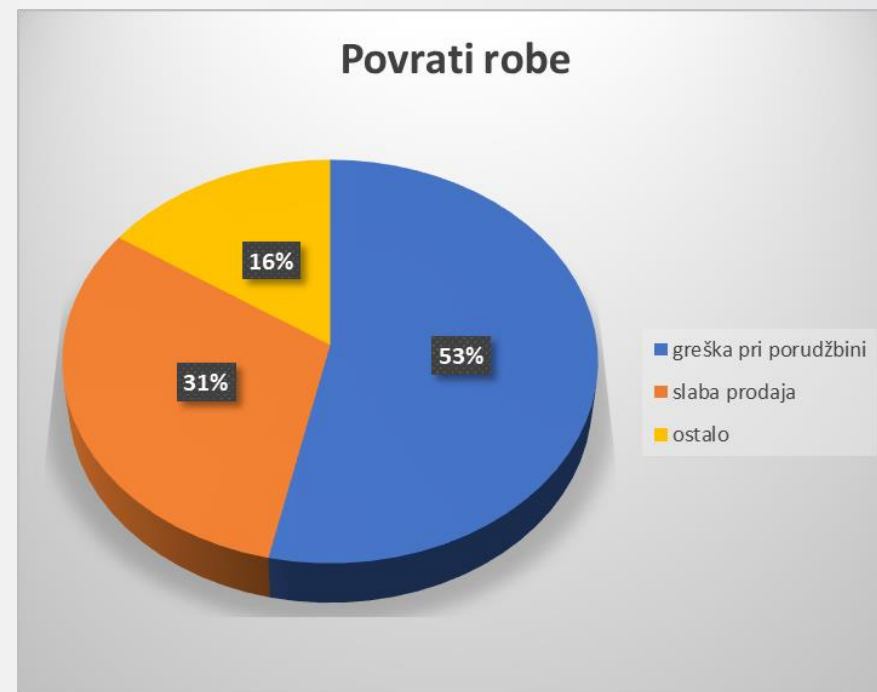
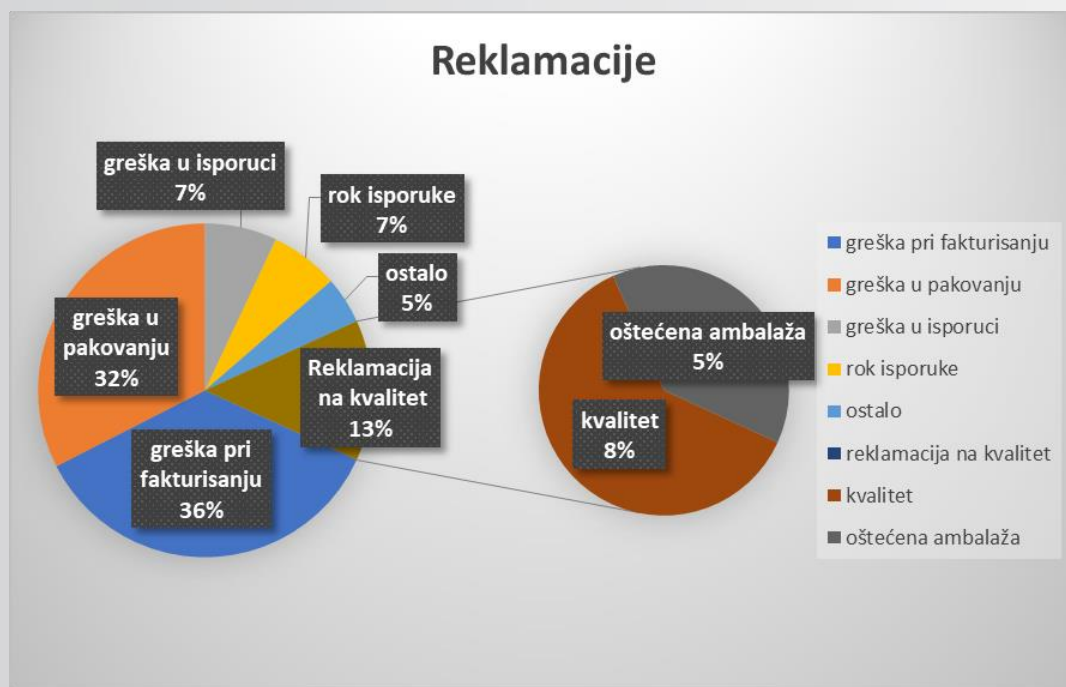
-Žalba na kvalitet leka (pucanje/prelom primarne ambalaže prilikom pripreme ili primene preparata) – reklamacija od strane ustanove sekundarnog i tercijarnog tipa ka referentu prodaje.

**Postupak:** Obaveštava se odgovorno lice za farmakovigilancu odmah po prijemu informacije koje dalje kontaktira kupca radi dobijanja detaljnih informacija. Popunjava se zapisnik dodeljen od strane partnera i prosleđuje putem sigurne komunikacije partneru u roku od 24 sata. Mi to radimo odmah po saznanju. Po dobijanju instrukcija partnera, obaveštava se referent prodaje koji dalje obaveštava kupca o preuzimanju oštećenog proizvoda, služba magacina za pripremu dolaska proizvoda. Po prijemu proizvoda u magacin, isti se detaljno pregleda, zatečeno stanje se evidentira u obrazac dobijen od strane partnera, pri čemu se prilažu i prateće fotografije, radi ponovnog obaveštenja partnera o uzorku. Nakon toga se obaveštava služba spoljne trgovine radi organizovanja povrata dobavljaču u skladu sa instrukcijama proizvođača, a u cilju ispitivanja uzroka oštećenja proizvoda.

-Oštećena ambalaža (opijati) - Procedura je ista kao u prvom slučaju ali je krajnja aktivnost uništenje proizvoda u našoj organizaciji.

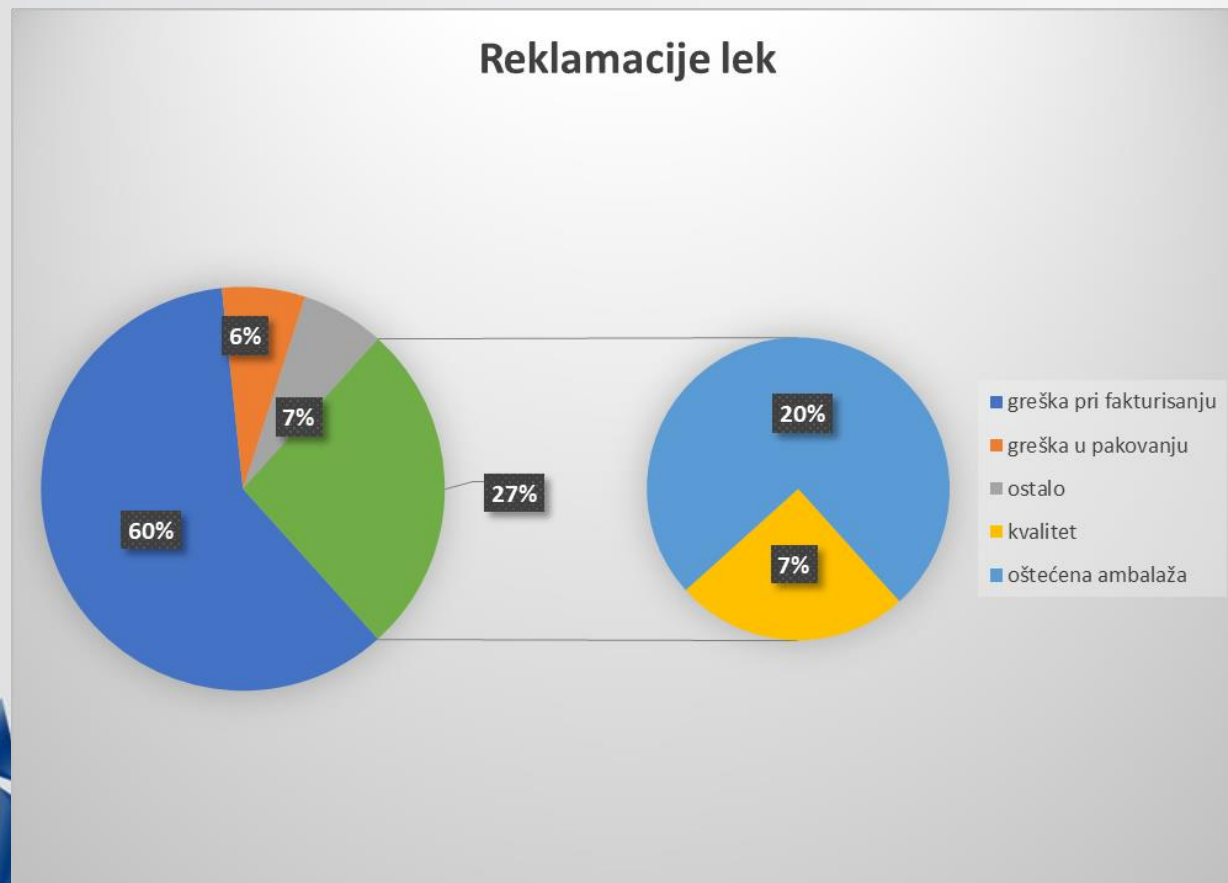


## STATISTIČKI PREGLED REKLAMACIJA / POVRATA ROBE - PERIOD 6 MESECI - ZBIRNO





## STATISTIČKI PREGLED REKLAMACIJA / POVRATA ROBE LEK







## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA – POTENCIJALNI IZAZOVI

---

- Unutar kompanije
- Mogućnost nerazrešenja reklamacija do kraja usled deljenja procesa upravljanja reklamacijama između više službi unutar kompanije – nepostojanje službe koja se bavi samo reklamacijama
- Detaljno izveštavanje o reklamacijama koje uključuje i razloge za reklamaciju može dovesti do opadanja prijavljivanja reklamacija zbog neopravdanog straha ili drugih ličnih razloga
- Puno dokumenata i zapisa – neprihvatanje administracije - rizik je uvek nedostatak informacija, nedoslednost, nema sledljivosti itd, samim tim za posledicu ima neadekvatno razrešenje reklamacije



## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA – POTENCIJALNI IZAZOVI

---

- Van kompanije
  - Prihvatanje ili neprihvatanje povrata „hladnog lanca“ – nepostojanje istih zahteva kod apoteka, bolnica, veleprodaja i proizvođača a vezano za opremu i kvalifikacije, jasnija regulativa i rad na implementaciji zahteva  
kod apoteka i bolnica, edukacija
  - Finansijsko – knjigovodstveni aspekt – kupac postaje prodavac – odnosno kupac fakturiše veleprodaji kod povrata – nepoznavanje propisa, usporavanje razrešenja reklamacija, edukacija kupaca, pomoć u izradi fakture
  - Preopterećenost saobraćajne mreže



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA U VELEPRODAJI

---

Kako bi pacijenti dobili lekove očuvanog kvaliteta, svi u lancu snabdevanja su odgovorni da obezbede adekvatne uslove za obezbeđivanje istog.

Jedini pravi način je implementacija sistema kvaliteta kroz zahteve dobrih praksi, integracija zahteva kroz ceo lanac snabdevanja i obezbeđivanje uslova za isti.

Upravljanje reklamacijama koje se tiču kvaliteta proizvoda predstavlja važan aspekt u funkciji bezbednosti pacijenta kroz dvosmernu komunikaciju kupac-veleprodaja-proizvođač / nosilac dozvole.

Potrebno je da svako od nas sagleda svoje procese, rizike i izazove, i uspostavi najbolji način kako bi pacijent dobio adekvatan lek, jer je to uloga svakog od nas u lancu snabdevanja.



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

**OBRADA I REALIZACIJA REKLAMACIJA**

---

# HVALA NA PAŽNJI

Dr. Tamara Smajević Petrović,  
Rukovodilac službe obezbeđenja kvaliteta i regulatornih poslova  
Dipl.ph. Nataša Jovanović  
Farmaceut za kontrolu magacina

**Beograd, 05.11.2019.**