

Procedure farmaceutskog sistema kvaliteta u prometu lekova na veliko/МАН

Mirjana Ređević

Pfizer SRB d.o.o.

12.05.2025.



Radna podgrupa za izradu spiska procedura farmaceutskog sistema kvaliteta u prometu lekova na veliko/MAH

Mirjana Ređević, Supply Chain Quality Manager Serbia and CBC, Pfizer SRB d.o.o

Verica Dugan, Quality Compliance Manager, Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd

Violeta Dinić Milisavljević, QA manager, Alkaloid d.o.o.

Milica Džikić, Quality Responsible Person, QRP, Organon d.o.o

Andrijana Milošević Georgiev, Doc.dr. Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, Katedra za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo

Valentina Milanović, Mr ph. spec.PR Receptura, Konsalting i edukacije

Jelena Mitić, GDP Operational Senior Quality Manager, Vertex Pharmaceuticals Limited d.o.o

Jovana Vićentijević, predstavnik za kvalitet, Vetprom export import d.o.o.

Procedure farmaceutskog sistema kvaliteta u prometu lekova na veliko/MAH

Poglavlja Smernice Dobre prakse u distribuciji lekova – osnov za strukturu spiska predloženih procedura za nosioce dozvola za promet lekova na veliko odnosno za nosioce dozvola za lekove

Legenda

- * procedure aplikabilne i za nosioce dozvola za lek
- **procedure mogu ali i ne moraju da budu aplikabilne za nosioce dozvola za lek

Upravljanje kvalitetom

Upravljanje kvalitetom	Predlog /zapisi
Poslovnik o kvalitetu *	
Preispitivanje od strane menadžmenta*	Plan ostvarenja ciljeva Izveštaj za izvršeno preispitivanje QMS od strane rukovodstva Predlog za preispitivanje QMS-a od strane rukovodstva Zapisnik sa sastanka KPI/merne tačke
Upravljanje rizicima*	Analiza rizika Plan za upravljanje rizikom Izveštaj upravljanja rizikom Registar rizika
Upravljanje devijacijama*	Prijava neusaglašenosti/devijacije Lista,tabela evidencije-neusaglašenosti Izveštaj o devijaciji
Korektivne I preventivne mere*	Korektivna mera-opis, plan,Izveštaj o korektivnim merama Izveštaj procena efektivnosti korektivnih mera Plan preventivnih mera

Osoblje

Osoblje	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Opis radnih mesta *	Organizaciona šema Obrazac za opis radnog mesta	Pravilnik o sistematizaciji (Kompanijski dokument)
Obuke*	Godišnji plan obuka Izveštaj o završenim obukama (zbirno i po zaposlenom) Matrica obuka (Curriculum training)	
Upravljanje zaštitom zdravlja i bezbednosti na radu		Pravilnik o bezbednosti i zdravlju na radu (Kompanijski dokument) Akt o proceni rizika na radnom mestu i u radnoj sredini Ispitivanje uslova radne sredine Plakat: Primena zaštitne opreme Plakat: Pravilno postupanje u radu i dr.
Kodeks oblačenja, ponašanja i higijena zaposlenih u magacinu	Plakat: Fotografija zaposlenog u uniformi Crtež/Plakat: Pranje ruku Crtež/Plakat: Dezinfekcija ruku	Sanitarna knjižica

Prostorije i oprema

Prostorije i oprema	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Održavanje zgrade i objekata		
Obezbedjivanje objekata i kontrola pristupa	Pravila ponašanja / Evidencija eksternih posetilaca Lista dodele pristupnih šifri Evidencija lica kojima je dozvoljen ulazak u skladište	
Opis skladišta lekova uključujući raspored lokacija- karantin, povučeni lekovi sa tržišta,lekovi isteklog roka, oštećeni lekovi, lekovi koji sadrže PKS ili drugi lekovi koji zahtevaju izdvojeno čuvanje		
Održavanje higijene prostora	Tehnička skica skladišta Plan čišćenja i dezinfekcije Evidencija čišćenja i dezinfekcije Spisak odobrenih sredstava za održavanje higijene	
Zaštita od štetočina	Mapa postavljenih zamki Plan PEST kontrole Izveštaj nakon obavljene PEST kontrole	
Kalibracija mernih instrumenata i temperaturno mapiranje skladišta, hladnih komora, frižidera, zamrzivača, lista ključne opreme	Lista merne opreme Godišnji plan temperaturnog mapiranja Plan etaloniranja merne opreme	Izveštaj/sertifikat kalibracije/etaloniranja mernog uređaja Izveštaj letnjeg i zimskog mapiranja prostora



1857

Prostorije i oprema

Prostorije i oprema	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Plan preventivnog održavanje opreme i evidencija korektivnog održavanja	Spisak opreme Spisak merne opreme Karton opreme Evidencija preventivnog održavanja	
Monitoring temperature i vlage (skladište, hladna komora, frižideri, zamrzivači) i alarmni sistemi		
Kvalifikacije i validacija	Dnevna evidencija temeprature i vlage Plan kvalifikacije/ rekvalifikacije Realizacija kvalifikacije/rekvalifikacije Spisak/mašina/uredjaja/opreme/sistema Godišnji izveštaj za opremu/ sistem	Protokol i Izveštaj kvalifikacije Protokol i Izveštaj validacije
Kompjuterski sistemi, kontrola pristupa, elektronski potpis, čuvanje podataka i validacija *	Lista dodele pristupa kompjuterskim sistemima Lista dodele pristupa objektu, skladištu	
HVAC sistemi		
Validation Master Plan		
Sistem podrške u slučaju otkazivanja		

Dokumentacija

Dokumentacija	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Upravljanje dokumentima i zapisima*	Spisak procedura /SOPs (List of SOPs) Zahtev za novi SOP Lista za arhiviranje i uništavanje nevažeće dokumentacije Lista distribucije dokumenata Lista povučenih dokumenata Lista dodele šifara dokumentima sistema kvaliteta	
Upravljanje promenama*	Zahtev za izmenu Obrazac za kontrolu izmene-praćenje realizacije aktivnosti, zatvaranje kontrole izmene Pregled i status zahteva za izmenu	
Integritet podataka *	Registar deponovanih potpisa	
Dobra dokumentaciona praksa*		

Operativni postupci

Operativni postupci	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Kvalifikacija dobavljača*	Obrazac za kvalifikaciju dobavljača Lista odobrenih dobavljača Ocena dobavljača	
Kvalifikacija kupaca*	Obrazac za kvalifikaciju kupaca Lista odobrenih kupaca	
Nabavka lekova	Plan nabavke lekova	
Uvoz lekova(uključujući i neregistrovane lekove kada je primenljivo)	Zahtev za uvoz neregistrovanog leka	
Prijem i smeštaj lekova u konsignaciono skladište	Kontrolna lista prijema robe i smeštaja na stanje	
Prijem i smeštaj lekova u skladište	Kontrolna lista prijema robe i smeštaja na stanje	
Obeležavanje lekova kontrolnim/ dodatnim markicama i uputstvom*	Protokol o obeležavanju serije proizvoda kontrolnom markicom Protokol o obeležavanju serije proizvoda dodatnom markicom i uputstvom	Izveštaj o iskorišćenim,oštećenim i neiskorišćenim kontrolnim markicama za kalendarsku godinu

Operativni postupci

Operativni postupci	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Stavljanje serije leka u promet*	Lista odobrenih serija lekova puštenih u promet (GDP release) Kontrolna lista potrebnih parametara za stavljanje serije leka u promet (GDP release)	
Prodaja lekova		
Učestvovanje u javnim nabavkama lekova i prodaja		
Priprema lekova za isporuku uključujući proveru isporuke i vozila i utovar lekova u prevozno sredstvo	Dnevni plan isporuka lekova Kontrolna lista isporuke lekova	
Isporuka lekova kupcima(uključujući temperaturne zapise kupcima)	Otpremnica Račun Temperaturni zapis koji se dostavlja kupcima	
Popis zaliha i upravljanje zalihama, uključujući FIFO/FEFO principe*	Lista stanja lekova	
Zbrinjavanje i uništavanje lekova, farmaceutskog otpada*	Lista lekova za uništenje Potvrda (specifikacija) o primopredaji lekova za uništenje ovlašćenom licu (kompaniji) Ugovor sa ovlašćenim operatorom	Potvrda o uništenju lekova

Operativni postupci

Operativni postupci	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Izvoz lekova*		
Nabavka, prijem, čuvanje, stavljanje u promet i distribucija proizvoda koji sadrže PKS	Lista odobrenih serija lekova puštenih u promet (GDP release) Kontrolna lista potrebnih parametara za puštanje serije leka u promet (GDP release)	
Procedura u slučaju kradje lekova	Obrazac za prijavu kradje lekova	

Reklamacije, povraćaj iz prometa, sumnja na falsifikovani lek i

Reklamacije, povraćaj iz prometa, sumnja na falsifikovani lek i povlačenje iz prometa	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Reklamacije kupaca *	Obrazac (zapisnik) za prijavu reklamacije	
Reklamacije na kvalitet proizvoda uključujući i falsifikovane proizvode*	Obrazac za prijavu reklamacije na kvalitet leka Lista prijavljenih reklamacija na kvalitet leka	
Postupak sprečavanja ulaska falsifikovanog/lažnog leka u legalni lanac snabdevanja *		
Povraćaj lekova *	Kontrolna lista za procenu povraćaja lekova	
Povlačenje proizvoda iz prometa i simulacija povlačenja proizvoda iz prometa *	Lista kontakt osoba u slučaju povlačenja leka iz prometa Obrazac za obaveštavanje o povlačenju leka iz prometa Obrazac za povlačenje leka iz prometa /simulacija povlačenja leka iz prometa Izveštaj o povlačenju leka iz prometa/simulacija povlačenja leka iz prometa	

Poverene aktivnosti

Poverene aktivnosti	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Ugovori o kvalitetu*	Obrazac Ugovora o kvalitetu	
Upravljanje poverenim aktivnostima*	Kontrolna lista uvođenja novog pružaoca usluga Kontrolna lista za prestanak pružanja aktivnosti pružaoca usluga Godišnji plan provera/audita pružalaca usluga Zapisnik, pregled nadzora (oversight) pružaoca usluga	

Interne provere

Interne provere	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Interne provere*	Godišnji plan internih provera Izveštaj o izvršenoj internoj proveri	
Inspekcije regulatornih tela i eksterne inspekcije*	Lista kontakt osoba u slučaju inspekcije	

Transport

Transport	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Održavanje opreme u vozilima i temperaturno mapiranje vozila za transport lekova,validacija transportnih ruta	Godišnji plan mapiranja temperature vozila Plan etaloniranja mernih instrumenata u vozilima	Izveštaj mapiranja Izveštaj/sertifikat etaloniranja
Monitoring temperature i alarmni sistemi u vozilima za transport lekova		
Servis i održavanje vozila za transport lekova	Lista pregleda vozila Evidencija pranja i dezinfekcije vozila	
Održavanje opreme/kontejnera za transport lekova /termolabilnih lekova	Godišnji plan održavanja opreme za transport lekova Evidencija održavanja opreme	

Øtalo

Øtalo	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Plan kontinuiteta poslovanja*		
Prijavljivanje, prikupljanje i praćenje neželjenih reakcija na lekove*	Obrazac za prijavu neželjene reakcije na lek	
Komunikacija sa regulatornim organima*		
Usaglašenost sa lokalnim regulatornim zahtevima*	Lista lokalnih regulatornih propisa	

Ostalo primenjivo za kompanije koje su samo nosioci dozvola MAH za lekove

Ostalo za MAH za lekove	Predlog /zapisi	Dokumenti u vezi
Usaglašenost sa lokalnim regulatornim zahtevima	Lista lokalnih regulatornih propisa	
Proces registracije lekova	Lista registrovanih lekova u Srbiji	
Priprema I odobravanje promotivnog materijala		
Upravljanje besplatnim uzorcima lekova	Obrazac prijem besplatnih uzoraka leka Lista besplatnih uzoraka leka	
Stručni skupovi i sponzorstva		
Periodični pregled kvaliteta proizvoda	Godišnji izveštaj o pregledu kvaliteta proizvoda	



Reference

Smernice Dobre prakse u distribuciji lekova ("Službeni glasnik RS" br. 13/16 и 44/16)

Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)

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 ("Službeni glasnik RS" br. 10/12, 17/17, 84/18 i dr. propisi)

Kontrolna lista 23 Kontrola prometa lekova na veliko Inspekcijski nadzor prometa na veliko lekova

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS" br. 30/10, 107/12, 105/17 - dr. zakon, 113/17 - dr. zakon)

Pravilnik o dokumentaciji i načinu uvoza lekova koji nemaju dozvolu za lek, odnosno medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava ("Službeni glasnik RS" br.2/2014 i 14/2014)



ПРИВРЕДНА
КОМОРА
СРБИЈЕ

www.pks.rs