

DOKUMENTACIJA SISTEMA KVALITETA – GALENSKA LABORATORIJA

Beograd, MAJ 2025.



REGULATORNI OKVIR

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon);

Pravilnik o uslovima za izradu galenskih lekova ("Sl. glasnik RS", br. 10/2012);

Vodič dobre apotekarske prakse - ("Sl. glasnik RS", br. 27/2021);

Smernice dobre prakse u distribuciji - ("Sl. glasnik RS", br. 13/2016, 44/2016 - ispravka);

Kontrolna lista 2 - Uslovi za izdavanje dozvole za izradu galenskih lekova - Sektor za inspekcijske poslove, Odeljenje inspekcije za lekove, medicinska sredstva i psihoaktivne kontrolisane supstance i prekursore Ministarstva zdravlja Republike Srbije.

DOKUMENTACIJA SISTEMA KVALITETA

Procedure / uputstva kojima se propisuju uslovi u pogledu prostora, opreme, kadra, drugi uslovi za izradu galenskih lekova u galenskoj laboratoriji apoteke, odnosno u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke, kao i Dobra praksa u izradi galenskih lekova – celine:

- ❖ UPRAVLJANJE KVALITETOM
- ❖ OSOBLJE
- ❖ PROSTORIJE I OPREMA
- ❖ KONTROLA KVALITETA GALENSKIH LEKOVA
- ❖ NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I IZRADA U GALENSKOJ LABORATORIJI
- ❖ VALIDACIJE I KVALIFIKACIJE



UPRAVLJANJE KVALITETOM

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Upravljanje dokumentima	Zahtev za izradu/izmenu dokumenta
	Distributivna lista kopija dokumenta
	Spisak dokumenata sistema kvaliteta
Dobra dokumentaciona praksa	Registar potpisa
Upravljanje zapisima i dnevnicima rada	Spisak zapisa
Povlačenje leka sa tržišta	Zapis o povlačenju leka sa tržišta
	Registar povlačenja leka sa tržišta
Upravljanje rizicima sa metodologijom za procenu rizika	Identifikacija, analiza i evaluacija rizika; Registar rizika
Kontrola izmena	Zahtev za izmenu
	Analiza uticaja i plan sprovođenja izmene
	Registar izmena

UPRAVLJANJE KVALITETOM

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Reklamacije	Zapis o reklamaciji dobavljaču
	Zapis o reklamaciji kupca
	Zapis o naknadnoj reklamaciji na kvalitet
	Registar reklamacija
Upravljanje neusaglašenostima i odstupanjima	Obrazac za evidenciju neusaglašenosti/odstupanja
	Registar odstupanja
Interne i eksterne provere	Godišnji plan internih/eksternih provera
	Ček lista za internu/eksternu proveru
	Izveštaj o internoj/eksternoj proveru
Korektivne i preventivne mere	Obrazac za korektivnu/preventivnu meru
	Registar korektivnih/preventivnih mera
Mere zaštite od štetočina	Plan dezinfekcije i deratizacije
	Izveštaji/potvrda o periodičnoj dezinfekciji i deratizaciji

UPRAVLJANJE KVALITETOM

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Upravljanje otpadom nastalim u galenskoj laboratoriji	Plan upravljanja otpadom (kada je primenjivo)
	Oznake za otpad; Dnevna evidencija otpada; Zapisnik o predaji otpada ovlašćenom operateru; Dokument o kretanju otpada/opasnog otpada; Godišnji izveštaj o otpadu
	Ugovor sa ovlašćenim operaterom
	Kategorizacija otpada
Praćenje zakonskih i drugih propisa i samoprocena usaglašenosti	Lista relevantnih zakona i propisa
Upravljanje poverenim aktivnostima	Ugovor o kvalitetu
Kompjuterski sistemi, kontrola pristupa, elektronski potpis, čuvanje podataka i validacija	Lista dodele pristupa kompjuterskim sistemima; Lista dodele pristupa objektu
Merenje zadovoljstva korisnika i zaposlenih	Upitnik za merenje zadovoljstva korisnika
	Izveštaj o merenju zadovoljstva korisnika
	Upitnik za merenje zadovoljstva zaposlenih
	Izveštaj o merenju zadovoljstva zaposlenih
	Lista relevantnih zakona i propisa



OSOBLJE

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Upravljanje kadrovima	Organizaciona šema, opisi poslova
Obuke zaposlenih	Godišnji program i plan obuka
	Program i plan obuka za novozaposlene
	Godišnji program i plan kontinuirane edukacije
	Evidencija sprovedene obuke
	Karton obuka zaposlnih
Režim kretanja osoblja, materijala i opreme	Šematski prikaz tokova osoblja, materijala i opreme
Ulazak osoblja u kontrolisane zone	Pranje ruku - ilustracija
	Dezinfekcija ruku - ilustracija
	Izgled obavezujuće zaštitna oprema - ilustracija
Postupak pripreme odeće za rad	n/p

PROSTORIJE I OPREMA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Upravljanje uređajima i opremom	Lista evidencije opreme/Spisak opreme sa kvalifikacionim statusom; Spisak opreme za kontrolu kvaliteta galenskih lekova (kada je primenjivo)
	Kartoni opreme
Uputstva za rukovanje opremom	Evidencije upotrebe opreme
Uputstva za čišćenje opreme	Evidencije čišćenja opreme
Održavanje higijene prostorija	Evidencija održavanja higijene prostorija
	Lista odobrenih sredstava za čišćenje i dezinfekciju
	Program sanitizacije
Kalibracija merne opreme	Lista merne opreme
	Godišnji plan etaloniranja/overavanja merne opreme
	Evidencija kalibracije/etaloniranja/overavanja merne opreme
Preventivno i korektivno održavanje	Godišnji plan preventivnog održavanja
	Evidencija preventivnog/korektivnog održavanja

PROSTORIJE I OPREMA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Upotreba i čišćenje prostora za izradu galenskih lekova u aseptičnim uslovima	Evidencija čišćenja laminarne komore za izradu galenskih lekova u aseptičnim uslovima
Uputstva za rad pomoćnih sistema (proizvodnja i distribucija vode za izradu galenskih lekova, proizvodnja i distribucija komprimovanog vazduha, sistem za klimatizaciju i ventilaciju, proizvodnja i distribucija čiste pare)	Specifikacije kvaliteta, plan uzorkovanja, evidencija ispitivanja, izveštaj o ispitivanju, analiza trendova, šematski prikazi
Ambijentalni i mikrobiološki monitoring	Evidencija ambijentalnog monitoringa (temperatura, relativna vlaga)
	Plan uzorkovanja mikrobiološkog monitoringa
	Izveštaji o mikrobiološkom monitoringu, trend rezultata
	Izveštaj o prekoračenju utvrđenog akcionog limita

KONTROLA KVALITETA GALENSKIH LEKOVA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Specifikacije kvaliteta polaznih materijala, međuproizvoda i gotovih proizvoda	Specifikacija polaznog materijala, međuproizvoda i gotovog proizvoda
Analitički postupci za ispitivanje polaznih materijala i galenskih lekova	Spisak važećih analitičkih postupaka
Razvoj i validacija novih analitičkih postupaka	Validacioni protokol; Izveštaj o validaciji
Priprema i čuvanje reagenasa, rastvora reagenasa i volumetrijskih rastvora	Dnevnik evidencije pripreme reagenasa, MSDS
Uzorkovanje polaznih materijala i gotovih proizvoda	Zahtev za kontrolisanje
	Plan uzorkovanja međuproizvoda/gotovog proizvoda
Prijemna kontrola kvaliteta i odobravanje polaznih materijala	Izveštaj (nalaz) ispitivanja polaznog materijala
Završna kontrola kvaliteta i odobravanje galenskih lekova	Izveštaj (nalaz) ispitivanja polaznog materijala
Rukovanje standardnim supstancama	Evidencija rukovanja standardnih supstanci
Rukovanje sa referentnim i kontrolnim uzorcima	Evidencija referentnih/kontrolnih uzoraka
Postupanje u slučaju rezultata van specifikacije	Izveštaj istrage OOS rezultata

KONTROLA KVALITETA GALENSKIH LEKOVA

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Studije stabilnost proizvoda	Godišnji plan studija stabilnosti
	Protokol studija stabilnosti
	Izveštaj studija stabilnosti
Postupak za formiranje pregleda kvaliteta proizvoda	Pregled kvaliteta proizvoda
Poverene aktivnosti kontrole kvaliteta	Ugovor o kvalitetu
	Evidencija rukovanja uzrocima za eksterna ispitivanja



NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I IZRADA U GALENSKOJ LABORATORIJ

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Kvalifikacija, ocenjivanje i odobravanje dobavljača	Ocenjivanje dobavljača - ček lista
	Zahtev za dostavljanje ponude
	Spisak odobrenih dobavljača
Planiranje i nabavka polaznih materijala	Plan nabavke
	Porudžbenca
	Sporazum o javnoj nabavci/ugovori
Prijem polaznih materijala u galenskoj laboratoriji	Otpremnica/dostavnica/faktura
	Zapis o temperaturi tokom transporta (kada je primenjivo)
	Evidencije prijema i analize polaznih materijala
	Zahtev za kontrolisanje (kada je primenjivo)
Skladištenje i čuvanje polaznih materijala	Lager lista
	Identifikacione i statusne oznake

NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I IZRADA U GALENSKOJ LABORATORIJI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Pranje laboratorijskog posuđa i pribora	Evidencija pranja i pripreme posuđa i pribora za rad
Postupak izrade, primarnog i sekundarnog pakovanja nesterilnih galenskih lekova	Spisak galenskih lekova koji se izrađuju
	Proizvodne formule za galenske lekove
	Dokumentacija o izradi, primarnom i sekundarnom pakovanju serije leka
	Spisak evidencije izrađenih serija galenskih lekova
Simulacija aseptičnog procesa	Evidencija simulacije aseptičnog procesa (kada je primenjivo)
Postupak izrade, primarnog i sekundarnog pakovanja sterilnih galenskih lekova	Spisak sterilnih galenskih lekova koji se izrađuju
	Proizvodne formule za galenske lekove
	Dokumentacija o izradi, primarnom i sekundarnom pakovanju serije leka
	Spisak evidencije izrađenih serija galenskih lekova
Postupci sterilizacije opreme, delova opreme, polaznih materijala i proizvoda	Evidencija o izvršenoj sterilizaciji
Ponašanje osoblja u sterilnom bloku	n/p

NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I IZRADA U GALENSKOJ LABORATORIJI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Rukovanje opremom za sterilizaciju	Evidencije upotrebe opreme
	Zapis o izvršenoj sterilizaciji
Testiranje integriteta filtera (kada je primenjivo)	Evidencija provere integriteta filtera
Inprocesna kontrola	Izveštaj/nalaz/zapis o rezultatima inprocesne kontrole
	Evidencija vizuelne kontrole proizvoda
Prerada-dorada	Nalog za preradu doradu
	Evidencija prerade/dorade
Puštanje serije galenskog leka u promet	Sertifikat analize serije galenskog leka na tržište
	Odluka o puštanju serije galenskog leka u promet
Skladištenje i čuvanje gotovih galenskih lekova	Lager lista
	Identifikacione i statusne oznake
Popis zaliha i upravljanje zaliham, uključujući FIFO/FEFO principe	n/p

NABAVKA, PRIJEM, SKLADIŠTENJE I IZRADA U GALENSKOJ LABORATORIJI

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Distribucija i transport galenskih lekova	Otpremnica
Upravljanje hladnim lancem	Otpremnica, temperaturni zapis



VALIDACIJE I KVALIFIKACIJE

PROCEDURA (SOP) / UPUTSTVO	PRILOZI / ZAPISI
Kvalifikacije i validacije	Analiza rizika
	Validacioni Master Plan (kada je primenjivo)
Kvalifikacija uređaja i opreme	Protokoli validacije/kvalifikacije
	Izveštaji validacije/kvalifikacije
Validacija čišćenja kritične opreme	Protokoli validacije/kvalifikacije
	Izveštaji validacije/kvalifikacije
Validacija postupka izrade galenskog leka	Plan validacije izrade galenskog leka
	Protokoli validacije/kvalifikacije
	Izveštaji validacije/kvalifikacije
Validacija/verifikacija analitičkih metoda	Plan validacije/verifikacije metode ispitivanja galenskog leka
	Protokoli validacije/kvalifikacije
	Izveštaji validacije/kvalifikacije
Kvalifikacija vozila za transport galenskih lekova (kada je primenjivo)	Protokoli validacije/kvalifikacije
	Izveštaji validacije/kvalifikacije
Validacija transporta (kada je primenjivo)	Protokoli validacije/kvalifikacije
	Izveštaji validacije/kvalifikacije

Članovi radne grupe za izradu spiska procedura za apoteke i galenske laboratorije:

Sanja Jović – Apoteka Beograd

Sanja Ilić – Apotekarska ustanova Lilly

Nataša Živanović – Apotekarska ustanova Galena

Anja – BENU apoteke

Ivana Popović – Klinički centar Srbije

Zora –

Tijana Radojičić – Privredna komora Srbije

Dragana – Farmaceutska komora Srbije

Milana Vukov - Apotekarska ustanova Galena lab



HVALA NA PAŽNJI!



www.pks.rs