

Na osnovu člana 63 stav 7 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), objavljuju se

SMJERNICE DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI MEDICINSKIH SREDSTAVA

I UVOD

Smjernice dobre prakse u distribuciji su dio obezbijeđenja kvaliteta medicinskog sredstva kojim se obezbjeđuje održavanje kvaliteta u svim fazama lanca snabdijevanja od mjesta proizvodnje do pacijenta, korisnika ili trećeg lica, a naročito imajući u vidu činjenicu da sigurnost i performanse medicinskog sredstva direktno utiču na sigurnost i zdravlje pacijenta.

Spektar dostupnih medicinskih sredstava je širok i samostalno ih koristi veliki broj različitih korisnika iz opšte javnosti do najkritičnije oboljelih pacijenata u posebnom kliničkom okruženju. Pacijenti koji koriste medicinska sredstva uključuju i izuzetno vulnerabilne grupe kao što su novorođenčad i odojčad, starija lica, invalidi i drugi pacijenti koji su posebno podložni oboljenjima. Medicinska sredstva mogu da se koriste u visokorizičnim hirurškim procedurama i okruženju intenzivne njege, gdje neadekvatno skladištenje u lancu snabdijevanja može da dovede do neželjenih, a u nekim slučajevima izuzetno ozbiljnih posledica.

Cilj ovih smjernica je da preciziraju obaveze distributera, odnosno da daju vodič i okvir koji može da bude koristan za distributere da bi te obaveze ispunili. Distributer može da ima alternativne metode za ostvarivanje usaglašenosti sa zahtjevima propisanim zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje i takva alternativa može da bude jednako prihvatljiva, ako je to opravdano. Aktivnosti distributera obuhvataju nabavku, skladištenje, odnosno činjenje dostupnim na tržištu medicinskog sredstva u skladu sa ovim smjernicama.

II CILJ

Svrha smjernica Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava je da obezbijede vodič privrednim subjektima u distribuciji medicinskih sredstava.

Ovim smjernicama uređuje se način distribucije medicinskih sredstava u cilju očuvanja kvaliteta, sigurnosti i performansi tokom distribucije, kao i u cilju sprečavanja ulaska falsifikovanih medicinskih sredstava u legalan lanac snabdijevanja u Crnoj Gori.

Usaglašenost obavljanja distribucije medicinskih sredstava sa ovim smjernicama obezbjeđuje kontrolu svih učesnika u lancu distribucije.

III PRAVNI OSNOV I DEFINICIJE

Pravni osnov za donošenje ovih smjernica sadržan je u članu 63 stav 1 i 7 Zakona.

Izrazi upotrijebljeni u ovim smjernicama imaju sljedeće značenje:

1) činjenje dostupnim na tržištu je svako snabdijevanje medicinskim sredstvom, potrošnja ili upotreba na tržištu u okviru komercijalne aktivnosti, sa naknadom ili besplatno, osim medicinskog sredstva za kliničko ispitivanje;

2) transport je prenos medicinskog sredstva između dve lokacije bez njihovog skladištenja na neopravdano dug vremenski period;

3) nabavka je pribavljanje, sticanje, nabavljanje ili kupovina medicinskog sredstva od proizvođača, ovlašćenog predstavnika, uvoznika ili veleprodaje;

4) snabdijevanje su sve aktivnosti obezbjeđivanja medicinskog sredstva pacijentu, korisniku ili drugom licu;

5) kvalifikacija je aktivnost kojom se dokazuje da sva oprema radi ispravno i dovodi do očekivanih rezultata. Termin "validacija" koristi se kao širi pojam koji obuhvata koncept kvalifikacije;

6) validacija je aktivnost dokazivanja da svaka procedura, postupak, oprema, materijal, aktivnost ili sistem dovodi do očekivanih rezultata;

7) upravljanje rizikom kvaliteta je sistematski proces procjene, kontrole, komunikacija i pregleda rizika kvaliteta tokom životnog vijeka medicinskog sredstva;

8) sistem kvaliteta je zbir svih aspekata sistema u kojima se sprovodi politika kvaliteta i obezbjeđuje ispunjenost zahtijevanih uslova u pogledu kvaliteta.

IV OBAVEZE DISTRIBUTERA

Prije stavljanja proizvoda na tržište, veleprodaja provjerava da li su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

1) da je medicinsko sredstvo obilježeno CE znakom i da je praćeno ispravom, odnosno izjavom o usaglašenosti;

2) da je medicinsko sredstvo obilježeno i da je priloženo uputstvo za upotrebu u skladu sa Zakonom;

3) da je veleprodaja u dokumentu koji prati uvezeno medicinsko sredstvo, na njemu ili na pakovanju ili označila svoje ime, registrovani trgovački naziv ili registrovani zaštitni znak, svoje registrovano mjesto poslovanja i kontakt adresu, dao bi se moglo utvrditi mjesto gdje se medicinsko sredstvo nalazi. Veleprodaja obezbjeđuje da bilo koja dodatna naljepnica ne zaklanja druge podatke na naljepnici obezbijedenoj od strane proizvođača;

4) da je proizvođač, ako je to primjenjivo, odredio UDI broj medicinskog sredstva.

Da bi ispunila zahtjeve iz stava 1 tač. 1), 2) i 4) ovog člana, veleprodaja može da uzorkuje medicinsko sredstvo čiji promet na veliko vrši odgovarajućom metodom (npr. metodom slučajnog izbora).

Ako utvrdi ili postoji sumnja da medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtjevima u skladu sa Zakonom, veleprodaja ne stavlja to medicinsko sredstvo na tržište sve dok ne postane usaglašeno i obavještava proizvođača i po potrebi ovlašćenog predstavnika proizvođača. Ako veleprodaja utvrdi ili postoji sumnja da medicinsko sredstvo predstavlja ozbiljan rizik ili da je falsifikovano, obavještava Institut i organ državne uprave nadležan za inspeksijske poslove.

Veleprodaja obezbjeđuje da su tokom prometa na veliko koji obavlja, uslovi skladištenja i transporta u skladu sa uslovima koje je utvrdio proizvođač.

Ako utvrdi ili postoji sumnja da medicinsko sredstvo koje se nalazi u prometu nije usaglašeno sa osnovnim zahtjevima, veleprodaja bez odlaganja obavještava proizvođača i po potrebi ovlašćenog predstavnika proizvođača. Veleprodaja saraduje sa proizvođačem i po potrebi sa ovlašćenim predstavnikom proizvođača, kao i sa Institutom i organom državne uprave nadležnim za inspeksijske poslove da bi obezbijedila da se preduzmu potrebne korektivne mjere radi ostvarivanja usaglašenosti, povlačenja sa tržišta ili povraćaja medicinskog sredstva, ako je potrebno. Ako veleprodaja utvrdi ili postoji sumnja da to medicinsko sredstvo predstavlja ozbiljan rizik, bez odlaganja obavještava Institut i organ državne uprave nadležan za inspeksijske poslove, navodeći pojedinosti, naročito one koje se tiču neusaglašenosti i svih preduzetih korektivnih mjera.

Veleprodaja koja primi reklamaciju ili izvještaj zdravstvenih radnika, pacijenata ili korisnika o štetnim događajima na koje se sumnja u vezi sa medicinskim sredstvom koje je stavila tržište, bez odlaganja prosljeđuje te informacije proizvođaču i po potrebi ovlaštenom predstavniku proizvođača. Veleprodaja vodi evidenciju o reklamacijama i neusaglašenim, vraćenim i povučenim medicinskim sredstvima i obavještava proizvođača i po potrebi ovlaštenog predstavnika i o tome na njihov zahtjev dostavlja potrebne informacije.

Podatke i dokumentaciju koja je potrebna za dokazivanje usaglašenosti medicinskog sredstva od proizvođača ili ovlaštenog predstavnika proizvođača, veleprodaja obezbjeđuje na zahtjev Instituta i organa državne uprave nadležnog za inspekcijske poslove.

Smatra da je veleprodaja ispunila odredbu iz stava 12 ovog člana kada proizvođač ili po potrebi ovlašćeni predstavnik za to medicinsko sredstvo obezbijedi zahtijevane informacije. Veleprodaja saraduje sa Institutom i organom državne uprave nadležnim za inspekcijske poslove, na njihov zahtjev, radi sprovođenja mjera za uklanjanje rizika koje predstavljaju medicinska sredstva stavljena na tržište. Na zahtjev Instituta i organa državne uprave nadležnog za inspekcijske poslove veleprodaja dostavlja uzorke ili ako to nije izvodljivo, omogućava pristup medicinskom sredstvu.

Distributer saraduje sa proizvođačem, odnosno ovlašćenim predstavnikom proizvođača da bi se postigao odgovarajući nivo sledljivosti medicinskog sredstva.

Distributer u periodu od najmanje deset godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana stavljanja u promet poslednjeg medicinskog sredstva, Institutu identifikuje:

- 1) privredne subjekte koje je direktno snabdijevao medicinskim sredstvom;
- 2) privredne subjekte koji su ga direktno snabdijeli medicinskim sredstvom;
- 3) svaku zdravstvenu ustanovu ili zdravstvenog radnika koje je direktno snabdijevao medicinskim sredstvom.

Ako distributer primenjuje aktivnosti kada se obaveze proizvođača primjenjuju na uvoznike, distributere ili druga lica, primenjuju se odredbe ove smjernice u kojim slučajevima se obaveze proizvođača primenjuju na druga lica.

Proizvođač sa sjedištem u Crnoj Gori kome je Institut izdao dozvolu za proizvodnju može da bude isporučilac medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa.

V IMPLEMENTACIJA SISTEMA KVALITETA

Distributer održava sistem kvaliteta uspostavljanjem odgovornosti, upravljanjem procesima i upravljanjem rizikom, u zavisnosti od aktivnosti koju obavlja. Sve aktivnosti koje obavlja jasno se definišu i sistematski provjeravaju. Sve kritične faze procesa distribucije, kao i značajna odstupanja utvrđuju se i ako je primjenjivo, validiraju.

U cilju ispunjavanja propisanih zahtjeva i da bi se obezbijedilo da su za snabdijevanje dostupna samo ona medicinska sredstva koja su usaglašena distributer uspostavlja sistem kvaliteta. Efikasan sistem kvaliteta obezbjeđuje da se distribuiraju samo medicinska sredstva usaglašena sa osnovnim zahtjevima, kao i da neusaglašena, neodgovarajuća i medicinska sredstva sa defektom mogu da budu uočena, da se sledljivost održava i da se neusaglašenosti i modifikacije kontrolišu. Postoje različiti uspostavljeni standardi, od kojih se kao okvir kvaliteta u industriji medicinskih sredstava najviše koristi i preporučuje standard ISO 13485.

Uspostavljanje sistema kvaliteta je odgovornost organizacionog menadžmenta kvaliteta, koji ima vodeće i aktivno učešće, uz podršku zaposlenih čije su obaveze jasno definisane. Menadžment imenuje lice koje ima jasno definisane nadležnosti i odgovornosti za uspostavljanje sistema kvaliteta, njegovu implementaciju i održavanje. Uspostavlja se poslovnik o kvalitetu (priručnik za kvalitet) ili ekvivalentan dokument kojim se jasno definišu i sistematično revidiraju obaveze distributera.

U postupku potpunog usaglašavanja medicinskog sredstva sledljivost je fundamentalna za zaštitu javnog zdravlja u slučaju potrebe hitnog povlačenja neodgovarajućeg ili medicinskog sredstva sa defektom koje je distribuirano iz skladišta ili se nalazi u skladištu. Funkcionisanje efikasnog sistema kvaliteta u distribuciji medicinskog sredstva može da pomogne da se održi integritet lanca snabdijevanja i obezbijedi sigurnost pacijenata.

Ključne komponente sistema kvaliteta su:

- 1) menadžment kvaliteta;
- 2) obuka zaposlenih;
- 3) dokumentacija i vođenje evidencije;
- 4) prijem, skladištenje i snabdijevanje medicinskim sredstvom;
- 5) upravljanje vraćenim medicinskim sredstvima;
- 6) sprečavanje ulaska falsifikovanih i medicinskih sredstava sa defektom u lanac snabdijevanja;
- 7) povlačenja medicinskog sredstva iz prometa;
- 8) povjerene aktivnosti;
- 9) transport.

Uspostavljaju se standardne operativne procedure (u daljem tekstu: SOP) koje jasno opisuju aktivnosti koje se obavljaju. U cilju obezbjeđivanja da se procedure održavaju i da reflektuju propisane zahtjeve, izvodi se periodična revizija. Ova revizija se dokumentuje i implementiraju se proizašle preporuke.

Distribucija dokumentacije do zaposlenih kontroliše se na način kojim se obezbjeđuje da je samo ažurna i odobrena dokumentacija dostupna u relevantnim oblastima, a da prethodne verzije dokumenata nisu dostupne. To se postiže održavanjem distributivne liste sa evidencijom izdatih i povučenih procedura, uključujući datum preduzimanja tih aktivnosti. Zamijenjeni primerci glavnih procedura čuvaju se najmanje šest godina u elektronskoj ili papirnoj formi.

Naročito je važno da su SOP povezane sa aktivnostima u određenim oblastima (npr. prijem materijala u unutrašnjoj zoni prijema) dostupne zaposlenim licima u tim oblastima kako bi se na njih pozivali, kada je potrebno. SOP opisuju različite operativne aktivnosti koje mogu da utiču na performanse medicinskog sredstva. Pored toga, uspostavljaju se procedure za:

- 1) obuke;
- 2) kontrolu dokumentacije;
- 3) odobravanje isporučilaca i kupaca;
- 4) procese naručivanja i dostavljanja;
- 5) upravljanje otpadom;
- 6) provjere;
- 7) kontrolu izmjena sistema kvaliteta;
- 8) upravljanje revizijom sistema kvaliteta;
- 9) upravljanje rizikom;

- 10) upravljanje sigurnosnim korektivnim mjerama na terenu;
- 11) upravljanje neusaglašenostima;
- 12) korektivne i preventivne mjere.

Distributer obezbjeđuje usaglašavanje sistema kvaliteta sa osnovnim zahtjevima.

Distributer izvodi analizu odstupanja postojećeg operativnog standarda od specifičnih zahtjeva distribucije. Razlikama u pristupu ili identifikovanim odstupanjima pristupa se kroz uvođenje dodatnih procedura koje su potrebne u sistemu kvaliteta.

Sistem upravljanja kvalitetom u potpunosti se dokumentuje i prati se njegova efikasnost. Sve aktivnosti vezane za sistem upravljanja kvalitetom definisane su i dokumentovane. Uspostavlja se poslovnik o kvalitetu ili drugi jednak dokument.

Menadžment imenuje odgovorno lice sa jasno utvrđenim nadležnostima i odgovornostima za sprovođenje sistema kvaliteta i njegovo održavanje. Menadžment obezbjeđuje da u svim djelovima sistema kvaliteta postoje odgovarajuća stručna zaposlena lica, odgovarajući objekti sa dovoljnim brojem prostorija i odgovarajućom opremom.

1. Uloga menadžmenta

U distribuciji medicinskog sredstva ne smije da se zanemari uloga menadžmenta. Distribucija je odgovornost organizacionog menadžmenta i zahtijeva vodeće i aktivno učešće. Menadžment mora da bude uključen, da obezbjeđuje adekvatne resurse i održava nadzor nad usaglašenošću sistema kvaliteta. Uspostavlja se zvanična procedura za periodičnu reviziju sistema kvaliteta u koju je uključen viši menadžment, a revizija obuhvata mjerenje dostizanja ciljeva sistema kvaliteta i procjenu indikatora performansi koji mogu da se upotrebe za nadzor nad efikasnošću sistema kvaliteta (npr. reklamacije, neusaglašenosti i korektivne i preventivne mjere).

2. Kontrola izmjena

Kada se razmatra razvoj ili modifikacija sistema kvaliteta uzima se u obzir veličina, struktura i složenost svih aktivnosti distributera. Uspostavlja se sistem kontrole izmjena, koji uključuje principe upravljanja rizikom i koji je proporcionalan i efikasan. Svrha sistema kontrole izmjena je da omogući distributeru da identifikuje, dokumentuje i procijeni izmjene koje je uveo i kako utiču na usaglašenost i performanse medicinskog sredstva (npr. izmjenu podešavanja sistema grijanja ili promjenu mjesta skladištenja medicinskog sredstva u okviru skladišta). Izmjene mogu da imaju značajan uticaj i potencijalno mogu da utiču na performanse medicinskog sredstva. Iz tog razloga neophodno je da se izmjene sprovode na kontrolisan način.

Procedura kontrole izmjena i povezanih dokumenata implementira se i dokumentuje na odgovarajući način. Svrha procedura je da obezbijede da su sve izmjene operativnih aktivnosti u potpunosti procijenjene u odnosu na uticaj na performanse medicinskog sredstva. Proces procjene identifikuje oblasti pogođene izmjenama, uključujući procedure, opremu, zaposlena lica, obuke, validaciju, sistem kvaliteta i regulatorna pitanja. Identifikuju se mjere potrebne za postizanje punog efekta izmjena i obezbjeđivanje njihove implementacije. Pored toga, izmjene se zvanično odobravaju za implementaciju. Uspostavlja se sistem koji obezbjeđuje da su sve mjere sprovedene u skladu sa procedurom kontrole izmjena u određenom vremenskom periodu.

Principi upravljanja rizikom ugrađuju se u procedure kontrole izmjena. Svaka izmjena se uzima u obzir i donosi odluka bez obzira da li je procjena rizika zahtijevana prije odobrenja implementacije izmjene. Zahtjevi za procenu rizika koji se razmatraju, dokumentuju se u formi kontrole izmjene.

3. Upravljanje rizikom

Upravljanje rizikom je sistemski postupak procjene, kontrole, komunikacije i revizije rizika za sigurnost i performanse medicinskog sredstva i značajna je komponenta efikasnog sistema kvaliteta. Upravljanje rizikom koristi se da se procijeni rizik od medicinskog sredstva izazvan neusaglašenošću sa osnovnim zahtjevima ili uobičajenom praksom. Procjena rizika zasniva se na naučnim saznanjima i stečenom iskustvu u vezi sa procesom, pod uslovom da je krajnji cilj povezan sa zaštitom pacijenata.

Nivo preduzetih aktivnosti, postupanja po proceduri i dokumentovanja procesa upravljanja rizikom kvaliteta srazmjeran je nivou rizika medicinskog sredstva. Detaljno se navode mjere koje utiču na sigurnost i performanse, sledljivost i praćenje medicinskog sredstva. Procjenu rizika izvode kompetentna zaposlena lica, a reviziju i odobravanje odgovorno lice. Sva dokumentacija za procjenu rizika dostupna je Institutu i organu državne uprave nadležnom za inspekcijske poslove tokom trajanja inspekcije.

Standard ISO14971 za primjenu na upravljanje rizikom je najviše korišćen u industriji medicinskih sredstava. Iako svi aspekti nisu relevantni za distributere, koncept i metodologija su primjenjivi. Drugi standardi i alati upravljanja rizikom mogu biti jednako primjenjivi.

4. Neusaglašenosti, istraživanja i korektivne i preventivne mjere (corrective and preventive actions - CAPA)

Neusaglašenosti su odstupanja od propisanih zahtjeva/internih procedura. Uspostavljaju se procedure koje određuju postupke za identifikaciju, dokumentovanje, istraživanje i zatvaranje neusaglašenosti u vremenskim okvirima. Izvodi se procjena za određivanje uticaja na sigurnost i performanse medicinskog sredstva, odnosno uticaj na sistem kvaliteta.

Važno je naglasiti da distributer započinje dokumentovanje istraživanja odmah nakon identifikacije potencijalnih neusaglašenosti ili incidenta. Ako je rezultat istrage utvrđena neusaglašenost, dokumentacija o istrazi se čuva i dostupna je Institutu i organu državne uprave nadležnom za inspekcijske poslove (npr. istraga je započeta jer stanje zaliha nije usaglašeno tokom provjere, a rezultat istrage je lociranje nedostajućih zaliha).

Cilj istrage je da identifikuje uzrok neusaglašenosti. Korektivne i preventivne mjere (CAPA) mogu da budu rezultat utvrđenih neusaglašenosti ili drugih incidenata, kao i redovnog praćenja rada i interne provjere. Uspostavlja se i održava registar svih neusaglašenosti i istraga, identifikacija uzroka i dokumentacija posledičnih CAPA. CAPA se redovno revidiraju da bi se obezbijedila njihova puna implementacija i predmet su formalnih provjera njihove efikasnosti.

Principi upravljanja rizikom ugrađuju se u postupak rješavanja neusaglašenosti. Svaka neusaglašenost se razmatra i donosi se odluka o potrebi procjene rizika. Zahtjevi za procjenu rizika koji se razmatraju dokumentuju se i sastavni su dio dokumentacije o neusaglašenostima.

5. Reklamacije

Distributer koji primi reklamaciju ili izvještaj od zdravstvenih radnika, pacijenata ili korisnika o incidentu medicinskog sredstva koje čini dostupnim na tržištu, bez odlaganja prosleđuje informaciju proizvođaču ili ovlašćenom predstavniku proizvođača. Distributer vodi registar reklamacija, neusaglašenih proizvoda i povlačenja iz prometa. Informisanje proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača o svim reklamacijama ili prijavama koje mogu da utiču na medicinsko sredstvo na tržištu je odgovornost distributera, kao i obezbjeđivanje svake tražene informacije. Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača i distributer mogu da zaključe ugovor ili tehnički sporazum kojim se definišu odgovornosti u odnosu na postupanje sa reklamacijama, vigilancom i incidentima.

Uspostavlja se procedura koja opisuje postupke koji se prate nakon prijema reklamacije, prijave događaja/incidenta i sačinjavanju izvještaja o reklamaciji, prijavi događaja ili incidenta.

Sve prijavljene reklamacije, događaji ili incidenti se procjenjuju i kategorišu u reklamacije koje se tiču kvaliteta ili tehničke, odnosno uslužne ili reklamacije povezane sa vigilancom ili distribucijom, a u zavisnosti od prirode prijave. Reklamacije specifične za aktivnosti preduzete od distributera istražuje distributer. Odluke i mjere preduzete kao rezultat reklamacije, događaja ili incidenta se obrazlažu i evidentiraju. Ako reklamacije nisu prijavljene proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača ili uvozniku, to se obrazlaže i dokumentuje. Sve komunikacije u vezi sa reklamacijama se dokumentuju.

6. Kvalifikacija isporučilaca

Distributer se snabdijeva medicinskim sredstvima samo od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača, kao i veleprodaje u skladu sa Zakonom.

Distributer provjerava da li isporučilac ispunjava principe i ove smjernice. Prije nabavke distributer vrši odgovarajuću kvalifikaciju i odobravanje isporučilaca, u skladu sa odgovarajućom procedurom. Rezultati kvalifikacije i odobravanja se dokumentuju i periodično proveravaju. Ako distributer sklapa ugovor sa novim isporučiocem sa dužnom pažnjom procjenjuje njegovu stručnost, podobnost i pouzdanost, a posebno procjenjuje:

- 1) reputaciju i pouzdanost isporučioaca;
- 2) mogućnost da je medicinsko sredstvo iz ponude novog isporučioaca falsifikovano;
- 3) ponudu velikih količina proizvoda obično dostupnog u ograničenim količinama;
- 4) neuobičajenu cijenu medicinskog sredstva.

7. Kvalifikacija kupaca

Distributer snabdijeva samo kupce koji imaju dozvolu za promet na veliko medicinskih sredstava, apoteke, druge zdravstvene ustanove, specijalizovane maloprodajne objekte medicinskih sredstava, veterinarske apoteke, kao i druge organizacije ovlašćene za pružanje zdravstvene zaštite u skladu sa zakonom.

Provjera i periodična ponovna provjera uključuju: zahtjev da se dostave kopije odgovarajućih dozvola za obavljanje djelatnosti, provjeru statusa na odgovarajućim internet stranicama/registrima, zahtjev da se dostave dokazi o kvalifikaciji i dr.

Distributer prati sve svoje transakcije i istražuje svaku neregularnost i nezakonitost u distribuciji. Svaki neuobičajen način distribucije koji može da prouzrokuje zloupotrebu lanca snabdijevanja istražuje se i prijavljuje nadležnim organima, ako je potrebno.

VI ZAPOSLENA LICA

Zaposlena lica uključena u distribuciju odgovarajuće su obučena i imaju iskustvo adekvatno za sprovođenje dužnosti koje su im dodijeljene. Obuka se dokumentuje i evidentira. Jasno se definiše struktura izvještavanja i uloge zaposlenih. Obezbjeduje se dovoljan broj kompetentnih zaposlenih lica za izvođenje svih zadataka za koje je distributer odgovoran.

1. Lica zaposlena na ključnim pozicijama

Dužnosti i odgovornosti lica zaposlenih na ključnim pozicijama određuju se u opisima poslova, zajedno sa svim procedurama za povjeravanje dužnosti.

Na svakom mjestu na kome se vrši promet na veliko imenuje se lice odgovorno za promet na veliko tj. prijem, skladištenje, i isporuku medicinskih sredstava (u daljem tekstu: odgovorno lice), čija je primarna odgovornost da obezbijedi da su ispunjeni propisani zahtjevi i da je sistem kvaliteta efikasan. Odgovorno lice je odgovorno za promet na veliko i primarni je kontakt između Instituta, drugog nadležnog organa i distributera.

Odgovorno lice lično ispunjava svoje odgovornosti i stalno je dostupno. Odgovorno lice može da prenese obavljanje pojedinih dužnosti na drugo zaposleno lice, ali ne može da prenese i svoje odgovornosti. U opisu poslova odgovornog lica definišu se njegova ovlašćenja za donošenje odluka za poslove za koje je odgovorno. Distributer odgovornom licu obezbjeđuje definisane nadležnosti, kao i resurse potrebne za ispunjavanje njegovih odgovornosti. Odgovorno lice obavlja poslove za koje je odgovorno na način kojim se obezbjeđuje usaglašenost obavljanja prometa na veliko sa ovim smjernicama.

Odgovornosti odgovornog lica obuhvataju sljedeće:

- 1) da obezbijedi implementaciju i održavanje sistema kvaliteta;
- 2) upravljanje poslovima za koje je odgovorno, kao i tačnost i kvalitet svih zapisa;
- 3) obezbjeđivanje i implementaciju i održavanje programa početne i kontinuirane obuke zaposlenih;
- 4) koordinaciju i brzo sprovođenje postupka povlačenja medicinskog sredstva iz prometa;
- 5) efikasnu obradu svih osnovanih reklamacija kupaca;
- 6) obezbjeđivanje da su isporučio i kupci odobreni;
- 7) odobravanje bilo koje povjerene aktivnosti;
- 8) obezbjeđivanje sprovođenja interne provjere u odgovarajućim redovnim vremenskim intervalima, prema unaprijed utvrđenom planu i preduzimanje neophodnih korektivnih mjera;
- 9) čuvanje odgovarajućih zapisa o svim povjerenim poslovima;
- 10) donošenje konačne odluke o odlaganju, odnosno uništavanju vraćenih, odbijenih, povučenih ili falsifikovanih medicinskih sredstava;
- 11) donošenje odluke o ponovnom vraćanju medicinskog sredstva na tržište;
- 12) ispunjenost svih dodatnih zahtjeva za određene vrste medicinskih sredstava.

Dužnosti koje se pažljivo kontrolišu i dodeljuju ključnim zaposlenim licima sa odgovarajućom obukom i iskustvom uključuju odvajanje, skladištenje i puštanje vraćenih zaliha u prodajne zalihe, rukovanje povlačenjem iz prometa i sigurnosnim obavještenjima na terenu.

2. Ostala zaposlena lica

Distributer obezbeđuje dovoljan broj stručnih zaposlenih lica koja su uključena u poslove prometa na veliko. Broj potrebnih zaposlenih lica zavisi od obima aktivnosti prometa na veliko. Organizacionu strukturu distributer određuje u organizacionoj šemi. Dužnosti, odgovornosti i međusobni/hijerarhijski odnosi zaposlenih lica jasno se definišu.

3. Obuka

Obuka zaposlenih je ključna komponenta svakog sistema kvaliteta. Zaposleno lice ima odgovarajuća znanja i iskustvo za obavljanje svojih dužnosti.

Jasno se definišu obuke/vještine potrebne za sprovođenje različitih operativnih aktivnosti. Plan obuke uspostavlja se za svako lice kako bi se obezbijedilo da dobije uvodnu obuku, obuku za specifične zadatke i kontinuiranu obuku relevantnu njihovoj ulozi. Kontinuirana obuka uključuje i obuku o ažuriranim SOP. Utvrđuje se efikasnost obuke, a prije preduzimanja bilo koje aktivnosti zaposlenima se predočavaju nadležnosti koje su im povjerene i potrebne za obavljanje te aktivnosti.

Sve obuke dokumentuju se dovoljno detaljno, uključujući: opis obuke, trajanje i mjesto, ko obezbeđuje obuku, ko se obučava i da li ima odgovarajući nivo nadležnosti u odnosu na ciljeve obuke. Za obuku o dokumentaciji koristi se važeća verzija dokumenta. I davalac obuke (predavač) i zaposleno lice koje prisustvuje obuci potpisuju svu evidenciju o obuci.

Svi zaposleni se obučavaju o zahtjevima ovih smjernica. Program obuke obuhvata i načine identifikacije medicinskog sredstva i sprečavanje ulaza falsifikovanih medicinskih sredstava u legalan lanac snabdijevanja.

Obuka može da uključi, ali nije ograničena na:

- 1) definisane odgovornosti zaposlenih;
- 2) pristup i obuku o dokumentaciji relevantnoj za njihovu ulogu;
- 3) zahtjeve skladištenja;
- 4) provjere obilježavanja;
- 5) prijavljivanje neusaglašenosti;
- 6) funkcionisanje izolovanih oblasti da se minimizira rizik od miješanja;
- 7) procedure povlačenja iz prometa;
- 8) procedure za reklamacije;
- 9) propisane zahtjeve i povezane vodiče.

4. Higijena

Uspostavljaju se odgovarajuće procedure koje se odnose na higijenu zaposlenih u vezi sa aktivnostima koje sprovode i postupa se u skladu s njima. Takve procedure obuhvataju zdravlje, higijenu i radnu odjeću zaposlenih.

VII PROSTORIJE I OPREMA

Distributer ima odgovarajuće i adekvatne prostorije, instalacije i opremu pomoću kojih obezbjeđuju odgovarajuće uslove u skladu sa aktivnostima prometa na veliko koje obavlja.

Prostorije su čiste, suve i temperatura u njima se održava u okviru prihvatljivog nivoa, odnosno propisanih granica.

1. Prostorije

Prostorije se projektuju ili prilagođavaju tako da je obezbijeđeno održavanje propisanih uslova, a naročito uslova skladištenja. Prostorije su dovoljno sigurne, strukturno čvrste i dovoljnog kapaciteta da se omogući bezbjedno skladištenje i rukovanje medicinskim sredstvima. Skladišni prostori su adekvatno osvijetljeni da bi se omogućilo da se sve operativne aktivnosti sprovedu ispravno i bezbedno.

Ako distributer nije vlasnik prostora, zaključuje ugovor o zakupu poslovnog prostora, koji je obuhvaćen dozvolom za promet na veliko.

Medicinska sredstva se skladište u odvojenim i jasno obilježenim zonama sa ograničenim pristupom samo ovlašćenim zaposlenim licima. Ukoliko postoji sistem drugačiji od fizičkog odvajanja zona za skladištenje, kao što je elektronsko razdvajanje pomoću kompjuterizovanog sistema, potrebno je obezbijediti isti nivo bezbjednosti i validirati sistem.

Medicinska sredstva za koja nije donijeta odluka o njihovom konačnom odlaganju, odnosno uništavanju, povučena iz zaliha za prodaju odvajaju se od ostalih proizvoda, bilo fizički, bilo kroz ekvivalentan elektronski sistem. Falsifikovana i medicinska sredstva kojima je istekao rok upotrebe, povučena iz prometa i neodgovarajućeg kvaliteta koja se nalaze u lancu snabdijevanja, bez odlaganja se fizički odvajaju i skladište u posebnim namjenskim prostorima, odvojeno od svih drugih proizvoda. U tim prostorima se primjenjuje odgovarajući stepen bezbjednosti, da bi se osiguralo da takva medicinska sredstva ostanu odvojena od zaliha odobrenih za prodaju. Ovi prostori se jasno identifikuju, odnosno obilježavaju.

Radioaktivni materijali i ostali opasni proizvodi, kao i zapaljivi i eksplozivni materijali, skladište se u jednoj ili više posebno obezbijeđenih prostorija ili prostora, u skladu sa zakonom, i odgovarajućim bezbjedonosnim i sigurnosnim mjerama.

Na svim ulaznim i izlaznim pristupnim mjestima obezbjeđuje se adekvatna zaštita medicinskih sredstava od nepovoljnih vremenskih uslova. Zone prijema i otpremanja adekvatno se odvajaju od prostora za skladištenje. Uspostavljaju se procedure za kontrolu primljenih i medicinskih sredstava za otpremanje. Određuju se zone prijema u kojima se isporuke pregledaju nakon prijema i odgovarajuće se opremaju.

Sprečava se neovlašćen pristup prostoru distributera. Preventivne mjere obično uključuju alarmni sistem u slučaju neovlašćenog ulaska i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetiocima se obezbjeđuje pratnja zaposlenog lica.

Prostorije i skladišni prostor su čisti, bez otpadaka i prašine. Uspostavlja se procedura za čišćenje, uputstva i zapisi. Odgovarajuća oprema za čišćenje i sredstva za čišćenje biraju se i koriste tako da ne predstavljaju izvor kontaminacije.

Prostorije su projektovane i opremljene tako da je obezbijedena zaštita od ulaska insekata, glodara i drugih životinja. Uspostavlja se preventivni program kontrole štetočina.

Prostorije za odmor i sanitarne prostorije za zaposlene adekvatno su odvojene od skladišnih zona. Prisustvo hrane, pića, pribora za pušenje ili lijekova i medicinskih sredstava za ličnu upotrebu zabranjeno je u zonama skladištenja.

2. Oprema

Sva oprema koja utiče na distribuciju i skladištenje projektuje se, postavlja i održava u skladu sa standardom koji odgovara njenoj predviđenoj namjeni. Uspostavlja se plan redovnog (preventivnog) održavanja ključne opreme.

Oprema za kontrolu ili praćenje parametara ambijentalnih uslova u prostoru u kome se medicinska sredstva skladište kalibriše se u definisanim vremenskim intervalima zasnovanim na procjeni rizika i pouzdanosti.

Kalibracija opreme je sledljiva po nacionalnom/međunarodnom standardu. Uspostavljaju se odgovarajući alarmni sistemi, da bi se obezbijedilo upozorenje u slučaju odstupanja od unaprijed definisanih uslova skladištenja. Podešavaju se odgovarajući nivoi upozorenja i alarmi se redovno testiraju da bi se obezbijedila adekvatna funkcionalnost. Popravke, održavanja i kalibracije opreme sprovode se na način koji ne ugrožava integritet medicinskih sredstava.

Vode se i čuvaju odgovarajući zapisi o popravkama, održavanju i kalibraciji ključne opreme. U ključnu opremu spadaju na primer hladna komora, alarm za praćenje neovlašćenog ulaska i kontrolu pristupa, frižideri, termo higrometri, ili drugi uređaji za bilježenje temperature i vlažnosti, klima sistemi i sva oprema koja se koristi u vezi sa obavljanjem distribucije, odnosno u lancu snabdijevanja.

3. Kompjuterizovani sistemi

Prije uvođenja kompjuterizovanog sistema u upotrebu, odgovarajućom validacijom odnosno verifikacijom dokazuje se da je sistem sposoban za postizanje željenih rezultata precizno, konzistentno i ponovljivo. Detaljan opis sistema (uključujući i dijagrame, odnosno šeme) uvek je dostupan i ažuran. Detaljan opis utvrđuje principe, ciljeve, bezbjednosne mjere, obim sistema i glavne karakteristike, uputstvo za korišćenje kompjuterizovanog sistema i način na koji je povezan sa drugim sistemima. Unos i izmjenu podataka u kompjuterizovanom sistemu obavljaju isključivo za to ovlašćena lica.

Podaci su zaštićeni fizičkim ili elektronskim putem i zaštićeni su od slučajnih ili neovlašćenih izmjena. Sačuvani podaci periodično se provjeravaju na pristupačnost. Podaci su zaštićeni pravljjenjem rezervnih kopija u redovnim intervalima. Rezervna kopija podataka čuva se najmanje pet godina na posebnoj i sigurnoj lokaciji. Definišu se procedure koje treba slijediti u slučaju pada ili kvara sistema. Ovo uključuje sisteme za obnovu podataka.

VIII DOKUMENTACIJA I VOĐENJE EVIDENCIJE

Dokumentacija predstavlja bitan dio sistema kvaliteta. Dokumentacija može da spriječi greške koje nastaju usmenom komunikacijom i omogućava praćenje relevantnih operativnih aktivnosti tokom distribucije medicinskih sredstava.

Dokumentacija obuhvata sve procedure, uputstva, ugovore, zapise i podatke, u papirnoj ili elektronskoj formi. Dokumentacija je dostupna, laka za pronalaženje, dovoljno sveobuhvatna u pogledu obima aktivnosti i na jeziku koji zaposleni razumiju. Napisana je jasnim, nedvosmislenim jezikom i bez grešaka. Svaka promjena u dokumentaciji potpisuje se i datira, a izmjena omogućava čitanje originalnih podataka. Po potrebi se evidentira i razlog promjene. Svi zaposleni imaju lak pristup dokumentaciji potrebnoj za obavljanje njihovih zadataka.

Obrada podataka o ličnosti zaposlenih, podnosioca reklamacija ili drugih fizičkih lica i slobodno kretanje tih podataka vrši se u skladu sa zakonom. Podaci o ličnosti se brišu ili čine anonimnim čim njihovo čuvanje više nije potrebno u svrhu distribucije.

Proceduru odobrava, potpisuje i datira odgovorno lice. Po potrebi dokumentaciju odobrava, potpisuje i datira ovlašćeno lice. Ne smije da bude pisana rukom, a kada je to neophodno ostavlja se dovoljno prostora za ručne unose.

Distributer obezbjeđuje odgovarajući nivo sledljivosti medicinskog sredstva koje distribuira. Distributer vodi odgovarajuću evidenciju, uključujući i evidenciju kupaca i isporučilaca. Evidencija sadrži najmanje: ime, odnosno kod medicinskog sredstva, broj serije ili lota, količinu i datum isporuke. Ove informacije su naročito važne u slučaju povlačenja medicinskog sredstva iz prometa. Ako je zahtevano povlačenje određene serije ili lota medicinskog sredstva, neuspešno evidentiranje broja serije ili lota može da ima za posledicu da se zahtijeva potpuno povlačenje iz prometa.

Distributer saraduje sa proizvođačem ili ovlašćenim predstavnikom proizvođača da bi postigao odgovarajući nivo sledljivosti medicinskog sredstva. Distributer je u mogućnosti da za potrebe Instituta identifikuje sledeće podatke za period od deset godina:

1) koga je direktno snabdijevao medicinskim sredstvom, uključujući zdravstvene radnike i zdravstvene ustanove;

2) ko je njega direktno snabdijevao medicinskim sredstvom.

Evidencija o medicinskim sredstvima koju vodi i održava distributer uključuje:

1) primjerke dostavnica u vezi sa prijemom i snabdijevanjem;

2) primjerke narudžbenica u vezi sa prijemom i snabdijevanjem;

3) listu odobrenih isporučilaca i podatke o tom medicinskom sredstvu;

4) listu privrednih subjekata, zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika sa kontakt podacima onih kojima je medicinsko sredstvo isporučeno;

5) evidenciju sprovedenih provjera (npr. provjeravanje da li je obilježeno znakom usaglašenosti) i odobrenje da medicinsko sredstvo bude u zalihama za prodaju.

Evidencije se čuvaju najmanje deset godina od kada je poslednje usaglašeno medicinsko sredstvo stavljeno u promet, a za implantabilna medicinska sredstva najmanje 15 godina. Dokumentacija je dostupna Institutu.

IX PRIJEM, SKLADIŠTENJE I SNABDIJEVANJE MEDICINSKIM SREDSTVOM

1. Uvođenje novog medicinskog sredstva

Svrha procedure prijema medicinskog sredstva je da se obezbijedi da je isporuka koja stiže ispravna, da medicinsko sredstvo potiče od odobrenog isporučioaca i da nema vidljivih oštećenja nastalih prilikom transporta.

Medicinsko sredstvo koje zahtijeva posebne uslove skladištenja ili mjere bezbjednosti ima prioritet prilikom prijema i kada su sprovedene odgovarajuće provjere odmah se prebacuje u odgovarajući prostor za skladištenje.

Serijski medicinskog sredstva premješta se na prodajne zalihe prije nego što se obezbijedi da je odobrena za distribuciju, u skladu sa pisanom procedurom.

Uspostavljanje i održavanje usvojenog sistema odobravanja novog isporučioaca je ključna komponenta za prevenciju ulaska falsifikovanih medicinskih sredstava u lanac snabdijevanja. Distributer uspostavlja proceduru u vezi sa uvođenjem novog medicinskog sredstva u svoje prodajne zalihe. Dokumentuju se zahtijevani uslovi skladištenja i transporta. Ako je potrebno pojašnjenje u odnosu na klasifikaciju medicinskog sredstva, distributer se konsultuje sa isporučiocima. Dokumentacija za reviziju u odnosu na uvođenje svakog novog medicinskog sredstva je dostupna. Specifična dokumentacija zahtijevana za stavljanje medicinskog sredstva u prodajne zalihe data je u tački 2. ovog poglavlja.

Distributer medicinskog sredstva ima tehnički ili ugovorni sporazum sa svojim isporučiocem. Tehnički sporazum služi kao baza za definisanje podjele odgovornosti između strana. Svaki distributer zadržava odgovornost da se sve operativne aktivnosti sprovede u skladu sa propisanim zahtjevima. Tehnički sporazum između distributera i njegovog isporučioaca uključuje, ali nije ograničen na:

- 1) odnos strana i relevantne kontakt podatke;
- 2) medicinska sredstva pokrivena sporazumom i sve posebne zahtjeve (npr. uslove skladištenja);
- 3) specifikacije transporta;
- 4) zahtjeve sledljivosti;
- 5) obaveze i proceduralne aspekte u odnosu na procedure povlačenja iz prometa, rukovanje vraćenim medicinskim sredstvima, reklamacije (u vezi sa distribucijom, odnosno sigurnošću i performansama);
- 6) odredbe koje obezbjeđuju da sporazum zadrži relevantnost za tekuće operativne aktivnosti.

Kad je distributer u sastavu proizvođača ili isporučioaca, zadaci i obaveze se definišu u okviru procedura zajedničkog sistema upravljanja kvalitetom.

Distributer koji prima medicinska sredstva direktno od privrednog subjekta iz države koja nije članica EEA ima dodatne obaveze kao uvoznik u odnosu na distributera.

Kad distributer obavlja određene aktivnosti, određene obaveze proizvođača primenjuju se na njega u skladu sa ovim smjernicama.

2. Stavljanje medicinskog sredstva u prodajne zalihe

Provjera isporuke vrši se na prijemu, kao i provjera oštećenja (uključujući narušavanje sterilnog pakovanja) i odgovarajućeg preostalog roka upotrebe medicinskog sredstva.

Uspostavlja se sistem koji omogućava distributeru da ispuni propisane zahtjeve za činjenje dostupnim na tržištu medicinskog sredstva. Prije nego što se medicinsko sredstvo učini dostupnim, distributer provjerava da li su ispunjeni propisani zahtjevi. To uključuje provjeru da li je medicinsko sredstvo obilježeno znakom usaglašenosti i da li je sačinjena isprava o usaglašenosti. U sprovođenju provjere distributer primjenjuje odgovarajući metod uzorkovanja da obezbijedi da su izabrani uzorci reprezentativni za medicinsko sredstvo kojim snabdijeva tržište. Svaki primijenjeni metod uzorkovanja je propisan i baziran na procjeni rizika.

Datum isteka roka upotrebe medicinskog sredstva provjerava se da bi se obezbijedilo da se ne izvrši snabdijevanje tržišta medicinskim sredstvom isteklog roka. Za povećanje sledljivosti evidentira se broj serije ili lota medicinskog sredstva. Provjere se evidentiraju.

Distributer proverava da li su ispunjeni zahtjevi u pogledu obilježavanja i uputstva za upotrebu. Za ovu provjeru koristi se pristup uzorkovanja baziran na procjeni rizika.

Verifikacije provjera takođe se evidentiraju.

Postupak rukovanja sa neusaglašenim medicinskim sredstvom na prijemu opisuje se u proceduri koja uključuje podatak o tome gdje je medicinsko sredstvo uskladišteno, koja dokumentacija je kompletna i kako je zaliha kontrolisana u sistemu upravljanja skladištem (ako je primenjivo).

Provjerava se da li su sva medicinska sredstva primljena od odobrenog isporučioaca. Da bi se to obezbijedilo, zaposlenima na prijemu obezbjeđuje se pristup listi odobrenih isporučilaca u okviru sistema kvaliteta. Može da se koristi i sistem upravljanja zalihama koji dozvoljava da se medicinska sredstva evidentiraju u sistemu zaliha samo ako je isporučilac odobren da snabdijeva distributera tim medicinskim sredstvom.

Specifične provjere se izvode ako medicinsko sredstvo zahtijeva čuvanje na hladnom mjestu. Te provjere uključuju, ali nisu ograničene na provjeravanje da su uslovi hladnog lanca održani tokom transporta i da je isporuka primljena u validiranom vremenu transporta, ako je primljena od kvalifikovanog dostavljača za hladni lanac.

Ako je medicinsko sredstvo primljeno u statusu karantina, uspostavljaju se sistemi i procedure da se ne pusti u prodajne zalihe do ispunjavanja propisanih zahtjeva.

Ako distributer sumnja ili je zaključio da medicinsko sredstvo nije usaglašeno sa osnovnim zahtjevima, obezbjeđuje da se to medicinsko sredstvo usaglasi prije činjenja dostupnim na tržištu. U tom slučaju distributer informiše proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača.

Ako distributer sumnja ili je zaključio da medicinsko sredstvo predstavlja ozbiljan rizik po zdravlje i sigurnost pacijenata ili je falsifikovano obavještava Institut i organ državne uprave nadležan za inspekcijske poslove. Distributer uspostavlja dokumentovani sistem za identifikaciju ozbiljnih rizika i falsifikovanih medicinskih sredstava.

Evidencije su dostupne za sve provjere, kao i za potrebe Instituta i organa državne uprave nadležnog za inspeksijske poslove.

3. Isporuka

Uspostavljaju se kontrole koje obezbjeđuju pripremu isporuke ispravnog medicinskog sredstva. Kada se priprema za isporuku medicinsko sredstvo mora da ima odgovarajući rok upotrebe.

Za sve isporuke, prilaže se dokument (npr. dostavnica/otpremnicica) na kom je naveden datum, naziv, broj serije, isporučena količina, naziv i adresa isporučioaca, naziv i adresa primaoca isporuke (adresa skladišnog prostora, ako se razlikuje od sjedišta) i uslovi prevoza i skladištenja. Zapisi se vode tako da se zna mjesto na kojem se proizvod stvarno nalazi.

Isporuke se vrše na adresu navedenu na dostavnici ili u prostorije primaoca, a na njegovu odgovornost. Medicinska sredstva se ne ostavljaju u alternativnim prostorijama. Za hitne isporuke van uobičajenog radnog vremena, određuju se za to zadužena lica i procedure.

4. Sledljivost medicinskog sredstva

Sledljivost medicinskog sredstva postiže se uspostavljanjem i održavanjem adekvatnih detaljnih evidencija u vezi sa porijeklom i snabdijevanjem. U slučaju povlačenja iz prometa može da bude neophodno da se identifikuju korisnici koji posjeduju medicinsko sredstvo koje je obuhvaćeno postupkom povlačenja iz prometa. U tom slučaju, održavanje sistema koji uključuje praćenje broja serije ili lota medicinskog sredstva je najznačajnije za pomoć i obezbjeđivanje brzog sprovođenja povlačenja i njegovog ograničavanja na pogođenu seriju ili lot. Drugi dostupni sistemi koji obezbjeđuju sledljivost medicinskog sredstva i povlačenje iz prometa mogu da budu opravdani (npr. ako medicinskom sredstvu nije dodijeljen broj serije ili lota). Sistem koji održava sledljivost medicinskog sredstva testira se periodično kako bi se obezbijedilo da je sposoban da odredi lokaciju zalihe. Distributer za period zadržavanja medicinskog sredstva identifikuje sljedeće:

- 1) kupce ili privredne subjekte koje je direktno snabdijevao medicinskim sredstvom;
- 2) isporučioce ili privredne subjekte koji su ga direktno snabdijeli medicinskim sredstvom;
- 3) svaku zdravstvenu ustanovu ili zdravstvenog radnika koga je direktno snabdijevao medicinskim sredstvom.

Uspostavlja se procedura koja opisuje sistem kontrole i sledljivosti za promotivne uzorke i održavanje uzoraka od predstavnika prodaje. Podaci i količine medicinskih sredstava isporučenih predstavnicima prodaje evidentiraju se i uključeni su u aktivnosti povlačenja iz prometakoji mogu da se pojave.

5. Skladištenje medicinskih sredstava

Distributer obezbjeđuje da su uslovi skladištenja i transporta usaglašeni sa uslovima određenim od proizvođača dok su medicinska sredstva pod njegovom odgovornošću. Medicinska sredstva se skladište u skladu sa uslovima navedenim na obilježavanju,

uključujući uslove relativne vlažnosti. Ako uslovi nisu određeni nema ograničenja temperature na kojoj medicinsko sredstvo može da se čuva.

Medicinskim sredstvima se rukuje i skladište se tako da se spriječi prosipanje, lomljenje, kontaminacija i zamjena. Ne skladište se direktno na podu, osim ako je pakovanje dizajnirano tako da omogući takvo skladištenje. Pristigli kontejneri se čiste, po potrebi, prije skladištenja.

Medicinska sredstva i ako je potrebno drugi proizvodi za zdravstvenu zaštitu, skladište se odvojeno od drugih proizvoda koji mogu uticati na njih i zaštićeni su od štetnih uticaja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih spoljnih faktora rizika. Posebna pažnja se poklanja proizvodima koji zahtijevaju poseban režim skladištenja. Operativnim aktivnostima obezbjeđuje se održavanje odgovarajućih uslova skladištenja i omogućava odgovarajuća bezbjednost zaliha.

Kontinuirano praćenje temperature sprovodi se i dokumentuje da se obezbijede i održe odgovarajući uslovi, ako je primjenjivo. To se odnosi na prostore gdje se medicinska sredstva čuvaju (npr. skladištenje poluproizvoda (bulk), paleta, oblasti ili prostora za karantin). Najmanje je obavezno korišćenje kalibriranih termometara za evidentiranje maksimalne i minimalne temperature prostora. Maksimalno i minimalno dostignute temperature evidentiraju se svakog dana i termometri se resetuju nakon očitavanja.

Evidencija praćenja temperature revidira se i redovno odobrava da obezbijedi usaglašenost sa propisanim zahtjevima. Temperaturna odstupanja se bez odlaganja istražuju i dokumentuju. Razmatra se mogući uticaj odstupanja na medicinska sredstva uskladištena u tom vremenskom periodu. U slučaju da se dogodi više temperaturnih odstupanja u određenom periodu, razmatra se uticaj tih odstupanja na medicinska sredstva. Proizvođač medicinskog sredstva se konsultuje da potvrdi efekat svakog odstupanja od uslova skladištenja navedenih na obilježavanju ili pakovanju. Metod istraživanja odstupanja opisuje se u proceduri.

Distributer periodično revidira sertifikate o kalibraciji uređaja za praćenje temperature da bi preciznost uređaja bila prihvatljiva. Dokumentacija koja prikazuje da se izvršila takva revizija dostupna je Institutu. Temperatura se takođe prati tokom perioda kada su uređaji koji se uobičajeno koriste rekalibrirani. To može da znači da su potrebni pomoćni uređaji za mjerenje temperature. I ti uređaji se kalibrišu.

Primenjuje se adekvatna rotacija zaliha (pravilo da prva izlazi serija kojoj prvoj ističe rok upotrebe, FEFO - "first expiry, first out" ili drugi adekvatan sistem) koji obezbjeđuje snabdijevanje medicinskim sredstvima sa adekvatnim rokom upotrebe.

Zalihe u karantinu skladište se odvojeno od odobrenih zaliha. Uspostavlja se sistem koji obezbjeđuje da zalihe u karantinu nisu dostupne i da se ne mogu nehotično vratiti u prodajnu zalihu. Popis zaliha u karantinu održava se u sistemu upravljanja skladištem. Distributer obezbjeđuje da kada se odvajanje zaliha u karantinu postiže isključivo korišćenjem elektronskog sistema, taj sistem bude jednako efikasan kao i kada je medicinsko sredstvo fizički odvojeno. Na taj način obezbjeđuje se da su medicinska sredstva označena kao neodgovarajuća za prodajnu zalihu (npr. falsifikovano, povučeno ili medicinsko sredstvo sa defektom).

Svaki uzorak dobijen od predstavnika prodaje skladišti se i transportuje u skladu sa uslovima navedenim na obilježavanju.

Temperатурne vrijednosti skladištenja

<i>Navedeno na obilježavanju</i>	<i>Temperatura</i>
Vrlo hladno (zamrzivač)	Temperatura se termostatski kontroliše između -20 °C i -10 °C
Hladno (frižider)	Temperatura se termostatski kontroliše između 2 °C i 8 °C
Hladno mesto	Temperatura ne prelazi 8 °C
Svježe mesto	Temperatura je između 8 °C i 15 °C
Sobna temperatura	Temperatura je između 15 °C i 30 °C
Toplo	Temperatura je između 30 °C i 40 °C
Prekomjerna toplota	Temperatura je preko 40 °C
Ne čuvati preko 30 °C	Temperatura je između 2 °C i 30 °C
Ne čuvati preko 25 °C	Temperatura je između 2 °C i 25 °C
Ne čuvati preko 15 °C	Temperatura je između 2 °C i 15 °C C
Ne čuvati preko 8 °C	Temperatura je između 2 °C i 8 °C
Ne čuvati ispod 8 °C	Temperatura je između 8 °C i 25 °C

Uslovi u pogledu vlažnosti i svjetlosti

<i>Navedeno na obilježavanju</i>	<i>Vrijednost</i>
Štititi od vlage	Ne više od 60% relativne vlažnosti u normalnim uslovima skladištenja; obezbjeđuje se korisniku u kontejneru otpornom na vlagu
Štititi od svjetlosti	Obezbjeđuje se korisniku u kontejneru otpornom na svjetlost

6. Suzbijanje štetočina

Distributer je dužan da obezbijedi adekvatne uslove čuvanja medicinskog sredstva. Skladišne prostorije su projektovane i opremljene na način koji maksimalno sprečava ulazak insekata ili drugih štetočina. Iz tog razloga preporučuje se uspostavljanje programa ili mjera za suzbijanje štetočina koji po potrebi, gde je primenljivo, podrazumijeva: mjere za suzbijanje ulaska glodara, ptica, drugih letećih i gmižućih životinja i insekata i sl. u skladišne prostorije. Mjere za suzbijanje ulaska štetočina mogu da uključe električna sredstva za suzbijanje komaraca, zamke sa ljepljivom itd. Mjera koja se tiče suzbijanja glodara pokriva i unutrašnjost

skladišnih prostorija i spoljašnju sredinu. Ovaj program se opisuje u proceduri. Mapa mamaca prikazuje lokacije stanica za praćenje suzbijanja štetočina i odobrava se od distributera.

Sprovode se i evidentiraju sve preporuke date od lica koje obezbjeđuje suzbijanje štetočina. Ako preporuke nisu sprovedene, razlozi se evidentiraju. Sve evidencije suzbijanja štetočina odobravaju se i održavaju od distributera.

7. Odlaganje medicinskih sredstava

Medicinska sredstva namijenjena za uništavanje identifikuju se i obilježavaju na odgovarajući način, čuvaju se odvojeno i sa njima se rukuje u skladu sa procedurom. Odlaganje medicinskih sredstava kontroliše se na način koji onemogućava njihovo vraćanje u lanac snabdijevanja. Sva medicinska sredstva koja su interno odbijena, odbijena pošto su vraćena od korisnika ili povučena iz prometa uništavaju se na odgovarajući način u skladu sa propisima kojima se uređuje upravljanje otpadom i svim dodatim uputstvima proizvođača obezbijedenim na pakovanju, obilježavanju ili u uputstvu za upotrebu. Zahtijeva se konsultacija sa proizvođačem. Odluka da se medicinsko sredstvo uništi dokumentuje se i evidentira.

Sačinjava se popis medicinskih sredstava koja su odložena i namijenjena uništavanju. Održavaju se evidencije i potvrde o uništavanju.

Ova usluga može da se povjeri trećem licu.

8. Validacija i kvalifikacija

Područje primjene i obim kvalifikacije, odnosno validacije (kao što je skladištenje, procesi preuzimanja i pripreme za otpremanje) određuju se na osnovu procjene rizika koja se dokumentuje.

Izvještaji o validaciji i kvalifikaciji pripremaju se tako da se sumiraju dobijeni rezultati, sa komentarom o svakom uočenom odstupanju. Odstupanja od utvrđenih procedura dokumentuju se i donose se odluke o daljem postupanju u cilju korigovanja odstupanja i prevencije njihovog ponavljanja (korektivne i preventivne mjere). Principi "CAPA" primjenjuju se kada je to potrebno. Dokaz o zadovoljavajućoj validaciji i prihvatljivosti procesa ili dijela opreme sačinjava se i odobrava od strane odgovarajućeg zaposlenog lica.

Da bi se obezbijedila pouzdana procedura i oprema za distribuciju medicinskog sredstva najbolja je praksa da se sistemi kvalifikuju i validiraju. Procedure se validiraju kada izlazni rezultat ne može da se verifikuje ili nije verifikovan naknadnim praćenjem ili mjerenjima. Validacija prikazuje sposobnost ovih procedura da konstantno dostižu planirane rezultate. Sve validacione metode se dokumentuju i cilj validacije se obrazlaže. Validacija se završava prije upotrebe sistema ili procedura u uobičajenoj distribuciji i prodaji medicinskog sredstva (validacija za naredni period). U izuzetnim okolnostima, ako to nije primjenjivo, neophodno je validirati procedure tokom uobičajene distribucije (istovremena validacija).

Validacija kritičnih procedura

U cilju validacije procedura distributer prvo jasno opisuje, odnosno mapira proceduru (uključujući upotrebu dijagrama ili dijagrama toka). Distributer identifikuje kritične korake u proceduri. Ti koraci mogu da uključe prijem, skladištenje, naručivanje i isporuku. Distributer

može dalje da podijeli te korake na kritične podkorake uključene u svaku pojedinačnu proceduru. Na primer prijem može da se podijeli na prijem na mjestu, provjeru isporuke i prihvatanje, stavljanje u zonu prijema, detaljnu provjeru medicinskog sredstva, odobravanje ili odbijanje i konačno lociranje medicinskog sredstva u skladište, paletu ili zonu za odbijanje.

Kad distributer identifikuje kritične korake, donosi odluku koji koraci zahtijevaju validaciju ili da svi koraci zahtijevaju validaciju. Koristi se pristup upravljanja rizikom. Validacija procedura uključuje analizu cijelog sistema od početka do kraja da bi se obezbijedilo da individualna procedura nema negativan uticaj na naredne procedure. Evidencija rezultata i zaključaka validacije i potrebne mjere nastale posle validacionih istraživanja se održavaju.

Potreba za revalidacijom nakon promjene u sistemu se razmatra. Procedure u upotrebi određeno vrijeme takođe se revalidiraju u definisanom, opravdanom periodu da se dokaže da su ostale u validiranom stanju.

Validacija informacionih sistema

Prije uvođenja informacionog sistema (u vezi sa procedurama distribucije) kroz odgovarajuće validaciono ili verifikaciono istraživanje dokazuje se da je sistem sposoban da precizno, konstantno i reproduktivno postigne željene rezultate. Nivo zahtijevane validacije zavisi od kompleksnosti sistema, da li je za naručivanje ili "sistem direktno sa police" (off-the-shelf) i nivoa sprovedenih prilagođavanja sistema. Distributer istražuje svoj sistem i odlučuje o nivou potrebne validacije korišćenjem pristupa upravljanja rizikom. Dostupna je dokumentacija koja opisuje informacioni sistem koji se koristi i nivo sprovedenih ili planiranih validacija.

Primjena softvera validira se prije inicijalne upotrebe i ako je primjenjivo nakon izmjena.

Kvalifikacija opreme

Distributer identifikuje ključnu opremu za koju je potrebno izvršiti kvalifikaciju, kao i validaciju ključnih procesa koju je potrebno izvršiti u cilju pravilne instalacije i rada opreme.

Oprema i procesi se kvalifikuju, odnosno validiraju prije početka upotrebe i nakon bilo kakvih značajnih promjena, na primer, popravke ili održavanja.

U cilju kvalifikacije pojedine opreme, generiše se protokol koji navodi kako će kvalifikacija biti sprovedena. Taj protokol opisuje pojedinačnu opremu sa njenim kritičnim funkcijama i osobinama. Protokol opisuje kako se ispravne operativne aktivnosti ovih kritičnih funkcija i atributa proveravaju u odnosu na kriterijume za prihvatanje. Protokol se revidira i odobrava od distributera.

Nakon sprovedene kvalifikacije priprema se izvještaj koji upućuje na protokol kvalifikacije, odnosno validacije, sa rezimeom dobijenih rezultata, komentarima svake primijećene neusaglašenosti i sa potrebnim zaključcima, uključujući preporučivanje izmjena potrebnih za ispravljanje nedostataka.

X UPRAVLJANJE VRAĆENIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA

Svaka reklamacija, povraćaj iz prometa, sumnja na pojavu falsifikovanog medicinskog sredstva i povlačenje iz prometa evidentiraju se i obavljaju u skladu sa procedurom. Zapisi o

ovim postupcima dostupni su na zahtjev Instituta i organa državne uprave nadležnog za inspekcijske poslove. Ponovno vraćanje na tržište vrši se samo nakon prethodne procjene. Radi efikasne borbe protiv pojave falsifikovanih medicinskih sredstava, svi učesnici u lancu distribucije imaju ujednačen pristup.

Medicinsko sredstvo se smatra vraćenim ako je napustilo prostor distributera isporučioaca i naknadno vraćeno u te prostorije. To uključuje sledeće:

- 1) distributer je dostavio kupca pogrešno medicinsko sredstvo, koje je zatim vraćeno;
- 2) kupac vraća distributeru medicinsko sredstvo koje je greškom naručio;
- 3) medicinsko sredstvo je vraćeno u prostorije distributera, a da nije primljeno od kupca (npr. prostorije su bile zatvorene);
- 4) medicinsko sredstvo sa defektom je vraćeno u prostorije distributera zbog izmjene ili popravke.

Distributer pažljivo procjenjuje da li vraćeno medicinsko sredstvo može da se vrati u prodajne zalihe. Kada se vraćeno medicinsko sredstvo vrati u prodajne zalihe možda neće biti moguće da se napravi razlika između vraćenog i ostalih medicinskih sredstava iako je broj serije ili lota vraćenog medicinskog sredstva evidentiran. Distributer sa sigurnošću utvrđuje da na sigurnost i performanse medicinskog sredstva nije uticano na bilo koji način dok je bilo van njegovog nadzora. Medicinska sredstva sa defektom odvajaju se od drugih zaliha i identifikuju.

Kada je povraćaj primljen stavlja se u posebnu zonu da bi se izbjegao rizik da se greškom vrati u prodajne zalihe prije procjene. Ova posebna zona jasno je odvojena od prodajnih zaliha (fizički ili validiranim informacionim sistemom).

Sve faze povraćaja proizvoda dokumentuju se. Dokumentacija obezbjeđuje da se sve faze procedure povraćaja prate, uključujući lice koje sprovodi svaku fazu.

Odgovarajuće kompetentno lice izvodi provjeru vraćenih medicinskih sredstava. Ako se medicinsko sredstvo odbija, stavlja se u zonu za odbijena medicinska sredstva.

Lica uključena u procedure povraćaja odgovarajuće se obučavaju i imaju dovoljno iskustva u vezi sa rukovanjem medicinskim sredstvima da bi bila sposobna da identifikuju falsifikovano medicinsko sredstvo.

Distributer obezbjeđuje da su ispunjeni propisani zahtjevi skladištenja dok medicinsko sredstvo nije pod njegovim nadzorom. Ne smije da postoji realna mogućnost da su tokom tog perioda uslovi skladištenja koji mogu da imaju za posledicu rizik po performanse, odnosno sigurnost medicinskog sredstva kompromitovani.

Uspostavlja se registar povraćaja koji uključuje sve podatke o medicinskom sredstvu i razloge za povraćaj. Procjena vraćenih medicinskih sredstava dokumentuje se i uključuje finalnu odluku (npr. odobreno za prodaju, odbijeno ili namijenjeno za uništavanje).

Posebna pažnja posvećuje se povraćaju medicinskih sredstava koja zahtjevaju skladištenje na niskim temperaturama i sterilnim medicinskim sredstvima. Ako distributer odluči da prihvati medicinska sredstva koja zahtjevaju skladištenje na niskim temperaturama, pridržava se kriterijuma za njihovo prihvatanje koji su jasno opisani u proceduri. Distributer dokumentuje dokaze dostupne za reviziju koji potvrđuju da je održan hladni lanac tokom čitavog perioda u kom medicinsko sredstvo nije bilo pod njegovim nadzorom.

Smatra se najboljom praksom da se zaliha sterilnih medicinskih sredstava vraća u prodajne zalihe samo ako nema realnog rizika da je sterilnost kompromitovana. Ako postoji bilo kakva sumnja u pogledu njihovog skladištenja, ne vraćaju se u prodajnu zalihu. Zalihe sterilnih medicinskih sredstava koje su oštećene, pakovanje je oštećeno ili postoji sumnja da su kontaminirane ne vraćaju se u prodajne zalihe.

Distributer je informisan o mogućnosti pojave falsifikovanih medicinskih sredstava u lancu snabdijevanja kroz postupak povraćaja. Sva relevantna zaposlena lica upoznata su i obučena o mogućnosti pojave i načinu postupanja sa falsifikovanim medicinskim sredstvima.

XI FALSIFIKOVANA MEDICINSKA SREDSTVA

Od najvećeg je značaja da distributer obavlja promet koristeći dobro upravljanje i prikazujući svjesnost o potrebi sprečavanja prometa ili stavljanja u promet falsifikovanih medicinskih sredstava u saradnji sa drugim distributerima. Distributer uspostavlja postupak i relevantnu proceduru koji se prate u slučaju identifikovanja ili sumnje da je primljeno falsifikovano medicinsko sredstvo i organizuje obuke za zaposlene.

U cilju sprečavanja ulaska falsifikovanih medicinskih sredstava u lanac snabdijevanja distributer:

- 1) je informisan o mogućnosti snabdijevanja falsifikovanim medicinskim sredstvom omaškom preko legitimnih izvora ili legalnog lanca snabdijevanja;
- 2) ima čvrst sistem kojim obezbjeđuje legitimitet svojih isporučilaca i koji se redovno revidira;
- 3) održava listu odobrenih isporučilaca i obezbjeđuje da su medicinska sredstva dobijena isključivo direktno od njih. Procedura odobravanja uključuje procjenu lanca snabdijevanja i gde je izvodljivo ovlašćenje isporučioca da vrši snabdijevanje npr. medicinsko sredstvo se ne prima direktno od proizvođača, traži se potvrda proizvođača o zvaničnom lancu distribucije;
- 4) je upoznat sa istorijom lanca snabdijevanja za primljeno medicinsko sredstvo i ispituje prethodne faze u lancu snabdijevanja, ako je potrebno;
- 5) sprovodi obuku zaposlenih kako bi bili svjesni pojave falsifikovanih medicinskih sredstava i na šta da obrate pažnju;
- 6) obezbjeđuje da procedura prijema uključi detaljan pregled primljenog medicinskog sredstva, koji može da identifikuje promjene ili da su izgled i pakovanje neuobičajeni;
- 7) je upoznat sa tržišnom i normalnim fluktuacijama cijene medicinskog sredstva (ponude ispod očekivanih fluktuacija tretiraju se sa oprezom i istražuje se da li su istinite);
- 8) je pažljiv i ne dozvoljava da bude iskorišćen od falsifikatora za "pranje" falsifikovanih medicinskih sredstava;
- 9) je svjestan mogućnosti da falsifikovana medicinska sredstva dospiju u lanac snabdijevanja kroz povraćaj;
- 10) je upoznat koja medicinska sredstva su rizična za falsifikovanje i obezbjeđuje nabavku od distributera koji su takođe upoznati sa tim.

Distributer u čijem posjedu je medicinsko sredstvo za koje postoji sumnja ili je falsifikovano odgovoran je za povlačenje iz prodajnih zaliha i karantin. Ako distributer sumnja da je medicinsko sredstvo koje mu je ponuđeno ili koje je primio falsifikovano, o tome obaveštava Institut i organ državne uprave nadležan za inspeksijske poslove i proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača.

XII POVLAČENJE MEDICINSKOG SREDSTVA IZ PROMETA

Efikasnost postupka povlačenja medicinskog sredstva iz prometa redovno se procjenjuje, a najmanje na svakih 12 meseci. Postupak povlačenja iz prometa započinje bez odlaganja i u bilo koje vrijeme. Distributer prati instrukcije, odnosno mjeru povlačenja medicinskog sredstva iz prometa, koju je naložena u skladu sa Zakonom.

Distributer uspostavlja proceduru povlačenja iz prometa koja omogućava brzo i efikasno povlačenje iz prometa medicinskog sredstva sa defektom, odnosno potencijalno štetnog medicinskog sredstva. U slučaju povlačenja, odgovornost distributera zavisi od toga gdje se medicinsko sredstvo nalazi u lancu snabdijevanja. Procedura povlačenja iz prometa definiše najmanje sljedeće:

- 1) ulogu menadžmenta;
- 2) da su određene odgovornosti za koordinaciju povlačenja;
- 3) kontakt telefon kompanije (najmanje tri lica) i kontakt telefon lica u Institutu i organu državne uprave nadležnom za inspekcijske poslove;
- 4) zahtjeve koji se razmatraju sa proizvođačem i sporazum o mjerama koje se preduzimaju u saradnji sa Institutom i organom državne uprave nadležnim za inspekcijske poslove, prije povlačenja, kao i način komunikacije sa kupcima;
- 5) opis sistema sledljivosti serije ili lota i metod identifikacije primalaca medicinskog sredstva u lancu snabdijevanja;
- 6) metod postupanja sa povučenim i medicinskim sredstvom vraćenim iz prometa koje je kod distributera;
- 7) način obezbjeđivanja odvajanja povučenog medicinskog sredstva od medicinskih sredstava za prodaju;
- 8) način vraćanja povučenog medicinskog sredstva proizvođaču i uništavanja;
- 9) izvještaje o istraživanju i usaglašavanju;
- 10) procedure koje se prate u slučaju da se defekt medicinskog sredstva otkrije u prostorijama distributera.

Svi postupci u toku povlačenja medicinskog sredstva iz prometa evidentiraju se u trenutku njihovog izvršenja. Zapisi o ovim postupcima dostupni su na zahtjev Instituta i organa državne uprave nadležnog za inspekcijske poslove. Zapisi o povlačenju dostupni su i licu odgovornom za postupak povlačenja i sadrže dovoljno informacija, odnosno podataka o učesnicima u lancu distribucije i direktnim kupcima (sa adresom, brojem telefona, odnosno faksa dostupnim u radno vrijeme i van radnog vremena, broj serije i isporučena količina) uključujući i podatke o izvezenim količinama i uzorcima. O sprovođenju procesa povlačenja medicinskog sredstva iz prometa vodi se evidencija radi sačinjavanja finalnog izveštaja koji se dostavlja Institutu i organu državne uprave nadležnom za inspekcijske poslove.

Uspostavlja se efikasan metod identifikacije kupaca koji su snabdjeveni medicinskim sredstvom koje se povlači. Procedura povlačenja redovno se provjerava, a najmanje jednom u 12 meseci, da bi se obezbijedilo da je efikasna da pronade sve kupce i medicinska sredstva u odgovarajućem periodu. Provjera uključuje identifikovanje pojedinih serija i usaglašavanje primljenih količina sa zalihama i distribuiranih kupcima. Probno povlačenje ne mora da se sprovodi ako je kompanija učestvovala u stvarnom povlačenju u kom se koristio isti sistem sledljivosti tokom prethodnih 12 meseci.

XIII POVJERENE AKTIVNOSTI

Svaka aktivnost na koju se odnose smjernice Dobre prakse u distribuciji, a koja je povjerena, pravilno se definiše, usaglašava i kontroliše, kako bi se izbjegla neusaglašenost koja može da utiče na integritet, sigurnost i performanse medicinskog sredstva. Zaključuje se ugovor kojim se jasno definišu obaveze naručioca i izvođača aktivnosti.

Uspostavljaju se tehnički ili ugovorni sporazumi za sve povjerene aktivnosti u vezi sa distribucijom medicinskog sredstva. Tehnički sporazumi opisuju najmanje uloge i odgovornosti obje strane uključujući detalje koji se primjenjuju na transport, aranžmane, prijem, dokumentaciju, povraćaje, povlačenja, reklamacije korisnika, postupanje u slučaju sumnje na falsifikovano medicinsko sredstvo i upravljanje neusaglašenostima i modifikacijama. Tehnički sporazum je baza za definisanje aktivnosti i odgovornosti između strana.

Važno je naglasiti da distributer zadržava krajnju odgovornost za obezbjeđivanje da su sprovedene operativne aktivnosti u skladu sa propisanim zahtjevima. Tehnički sporazumi i procedure koji pokrivaju povjerene aktivnosti mogu da se revidiraju, odnosno organ državne uprave nadležan za inspekcijske poslove; u postupku inspekcijskog nadzora može da konstatuje neusaglašenosti u radu i naloži odgovarajuće mjere u skladu sa zakonom.

1. Naručilac

Naručilac (davalac ugovora) je odgovoran za povjerene aktivnosti.

Naručilac je odgovoran za procjenu sposobnosti izvođača da uspješno izvrši traženi posao i da odredbama ugovora ili provjerome obezbijedi poštovanje ove smjernice. Provjeru izvođača sprovodi se prije povjeravanja aktivnosti i svaki put kada dođe do izmjena. Učestalost provjere definiše se na osnovu rizika u zavisnosti od prirode povjerenih aktivnosti. Provjera je dozvoljena u bilo koje vrijeme. Naručilac dostavlja izvođaču sve informacije potrebne za sprovođenje ugovorenih aktivnosti u skladu sa relevantnim zahtjevima.

2. Izvođač

Izvođač (primalac ugovora) ima odgovarajuće prostorije, opremu, procedure, znanje i iskustvo i zaposlene stručne za izvršavanje posla naručenog od naručioca.

Izvođač ne prenosi na treće lice bilo koji posao koji mu je povjeren bez prethodne procjene i odobrenja tog aranžmana od strane naručioca i provjere trećeg lica od strane naručioca ili izvođača. Aranžmani između izvođača i bilo kog trećeg lica obezbjeđuju da informacije o distribuciji medicinskog sredstva budu dostupne na isti način kao i između originalnog naručioca i izvođača.

Izvođač ne obavlja aktivnost koja može nepovoljno da utiče na integritet, sigurnost i performanse medicinskog sredstva kojim rukuje za naručioca. Izvođač prosljeđuje naručiocu sve informacije koje mogu da utiču na integritet, sigurnost i performanse medicinskog sredstva u skladu sa zahtjevima ugovora.

XIV TRANSPORT

Distributer koji vrši isporuku medicinskog sredstva odgovoran je za zaštitu od lomljenja, falsifikovanja i krađe, kao i za održavanje temperaturnih uslova u okviru prihvatljivih granica tokom transporta. Bez obzira na način transporta, obezbjeđuje se dokaz da medicinsko sredstvo nije bilo izloženo uslovima koji mogu da dovedu u pitanje njegov integritet, sigurnost i performanse. Kod planiranja načina i uslova transporta koristi se pristup zasnovan na analizi rizika. Transport je odgovarajući i usaglašen sa zahtjevima na obilježavanju i procedurama.

Kada je ova usluga povjerena, distributer mora da bude informisan o operativnim aktivnostima ugovorne strane (npr. putem provjere). Ova procjena uključuje istraživanje metoda i ruta transporta. Distributer se potpuno informiše i daje saglasnost sa svakom povjerenom aktivnošću koja je podugovorena trećem licu. Ugovoreni aranžmani za transport se dokumentuju na nivou sporazuma o pružanju usluga i uključuju podatke o svakom podugovaraču.

Distributer obezbjeđuje da medicinska sredstva nisu izložena dugotrajnom skladištenju tokom transporta. Ako transportna ruta uključuje istovar ili pretovar ili tranzitno skladištenje u transportnom centru, posebna pažnja se poklanja praćenju temperature, čistoći i bezbjednosti svih objekata za skladištenje u tranzitu. Obezbjeduje se da se na najmanju mjeru smanji privremeno skladištenje u očekivanju sledeće faze transportne rute.

Ako tokom transporta dođe do odstupanja u pogledu temperature ili do oštećenja, to se prijavljuje distributeru i primaocu. Uspostavlja se procedura za istraživanje i postupanje u slučaju temperaturnog odstupanja.

Distributer je odgovoran da obezbijedi da vozila i oprema koji se koriste za distribuciju, skladištenje i rukovanje budu pogodni za njihovu namjenu i odgovarajuće opremljeni za sprečavanje izloženosti medicinskog sredstva uslovima koji bi mogli nepovoljno da utiču na njegov integritet, sigurnost i performanse. Sačinjavaju se procedure za upotrebu i održavanje vozila i opreme uključenih u proces distribucije, uključujući čišćenje i mjere predostrožnosti.

Procjena rizika puteva isporuke sprovodi se da bi se utvrdilo gdje su potrebne kontrole temperature. Oprema koja se koristi za praćenje temperature tokom transporta u vozilima, odnosno kontejnerima održava se i kalibriše u redovnim vremenskim razmacima, a najmanje jednom u 12 meseci.

Koriste se namjenska vozila i oprema kad god je to moguće. Ako se koriste nenamjenska vozila i oprema uspostavljaju se procedure za obezbjeđivanje da integritet, sigurnost i performanse medicinskog sredstva ne budu ugroženi.

XV INTERNE PROVJERE

U cilju određivanja efikasnosti i usaglašenosti poslovanja sa propisima i sistemom kvaliteta, uspostavljaju se interne provjere ili programi samoinspekcije. U tom cilju, priprema se plan interne provjere baziran na procjeni rizika koji pokriva sve pojedine aktivnosti koje se sprovode u okviru poslovanja tokom određenog vremena. Svaki plan treba da bude realan i sposoban da postigne svoje ciljeve. Interne provjere mogu da pokrivaju pojedinu aktivnost (i da se češće sprovode) ili više aktivnosti u okviru istog cilja. Svaka interna provjera ili

samoinspekcija uspostavlja se tako da evidentira cilj i opseg svake sprovedene interne provjere, njegove rezultate i mjere (korektivne i preventivne) nastale iz sprovedene interne provjere. Dnevnik sa takvim podacima je koristan u odnosu na određivanje efikasnosti sistema kvaliteta i sadržaja budućih planova samoinspekcije. Za sve sprovedene interne provjere ili samoinspekcije priprema se detaljan izvještaj i sve identifikovane neusaglašenosti blagovremeno se rješavaju.

XVI SIGURNOSNA KOREKTIVNA MJERA NA TERENU

Izvještaj o incidentu može da vodi do preduzimanja sigurnosne korektivne mjere na terenu (Field Safety Corrective Action - FSCA). Sigurnosna korektivna mjera na terenu je mjera koju preduzima proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača da bi smanjio rizik od smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja povezanog sa upotrebom medicinskog sredstva koje je stavljeno u promet. Ta mjera, bez obzira da li je povezana sa direktnom ili indirektnom štetom, prijavljuje se i evidentira putem Sigurnosnog obavještenja na terenu. Sigurnosno obavještenje na terenu (Field safety notice - FSN) je obavještenje za kupce, odnosno korisnike poslato od proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača u vezi sa Sigurnosnom korektivnom mjerom na terenu (npr. kada medicinsko sredstvo nije više u prometu ili je povučeno ali može da bude u upotrebi, kao u slučaju implanta ili kada postoji promjena u analitičkoj osetljivosti ili specifičnosti dijagnostičkog sredstva).

Distributer evidentira da modifikacija medicinskog sredstva može da uključi trajnu ili privremenu izmjenu obilježavanja ili uputstva za upotrebu, nadogradnju softvera uključujući one sprovedene daljinskim pristupom i savjete u vezi sa izmjenama u korišćenju medicinskog sredstva (npr. kada proizvođač in vitro dijagnostičkog medicinskog sredstva savjetuje proceduru revizije kontrole kvaliteta kao što je korišćenje kontrole trećeg lica ili češću kalibraciju ili modifikaciju kontrolnih vrijednosti in vitro dijagnostičkog medicinskog sredstva). Uspostavlja se dokumentovana procedura za upravljanje FSCA koju odobrava proizvođač ili ovlašćeni predstavnik proizvođača. Uspostavljeni sistem je sposoban da upravlja izvještavanjem o FSCA. Dokument jasno navodi različite odgovornosti u odnosu na planiranje, sprovođenje i izveštavanje o preduzetim korektivnim merama.

XVII OBAVEZE I ODGOVORNOSTI PROIZVOĐAČA KOJE SE PRIMENJUJU SE I NA UVOZNIKE, VELEPRODAJE I DRUGA PRAVNA I FIZIČKA LICA

Obaveze i odgovornosti proizvođača medicinskog sredstva primenjuju se i na uvoznike, veleprodaje i druga pravna i fizička lica koji:

- 1) čine dostupnim na tržištu medicinsko sredstvo pod svojim imenom, registrovanim komercijalnim imenom ili registrovanim zaštićenim znakom;
- 2) mijenjaju predviđenu namjenu medicinskog sredstva koje je stavljeno u promet, odnosno u upotrebu;
- 3) modifikuju medicinsko sredstvo koje je stavljeno u promet, odnosno u upotrebu na takav način koji može da utiče na njegovu usaglašenost sa osnovnim zahtjevima.

Obaveze i odgovornosti proizvođača ne primenjuju se na lica koje nije proizvođač, a koje sastavlja ili prilagođava medicinsko sredstvo koje je stavljeno u promet pojedinačnom pacijentu.

Modifikovanjem medicinskog sredstva koje može da utiče na njegovu usaglašenost sa osnovnim zahtjevima ne smatra se:

1) obilježavanje naljepnicom, obezbjeđivanje uputstva za upotrebu, odnosno prevoda uputstva za upotrebu na crnogorski jezik medicinskog sredstva koje je stavljeno u promet, a i drugih informacija koje obezbjeđuje proizvođač, potrebnih za promet u Crnoj Gori;

2) promjena spoljnog pakovanja, uključujući i veličinu pakovanja, ako je prepakivanje potrebno za promet medicinskog sredstva na tržištu Crne Gore i ako je izvedeno pod uslovima koji ne utiču na originalne uslove medicinskog sredstva. U slučaju sterilnog medicinskog sredstva, pretpostavlja se da je došlo do neželjenog uticaja na originalne uslove medicinskog sredstva ako je pakovanje koje obezbjeđuje sterilne uslove otvoreno, oštećeno ili ako je u postupku prepakivanja na drugi način negativno uticano na njega.

Ako distributer obavlja navedene poslove, te poslove, svoje ime, registrovano trgovačko ime ili žig i kontakt adresu označava na samom medicinskom sredstvu, a ako nije praktično na pakovanju ili dokumentu koji prati medicinsko sredstvo.

Distributer ima uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom koji uključuje postupke koji obezbjeđuju precizan i ažuriran prevod informacija i da su poslovi izvedeni na način i pod uslovima koji čuvaju originalno stanje medicinskog sredstva, kao i da je pakovanje ili prepakivanje efikasno, kvalitetno i upotrebljivo.

Dio sistema upravljanja kvalitetom su procedure koje obezbjeđuju da je uvoznik ili distributer informisan o svim korektivnim mjerama preduzetim od proizvođača u vezi sa medicinskim sredstvom kako bi se postigla sigurnost ili obezbijedila usaglašenost.

Najmanje 28 dana prije ponovnog obilježavanja ili prepakivanja medicinskog sredstva, distributer ili uvoznik informiše proizvođača i Institut i na njihov zahtjev obezbjeđuje uzorak ponovno obilježanog ili prepakovanog medicinskog sredstva, uključujući prevod obilježavanja i uputstva za upotrebu. U tom periodu dostavlja se i sertifikat izdat od tijela za ocjenjivanje usaglašenosti modifikovanog medicinskog sredstva da potvrdi da je sistem upravljanja kvalitetom usaglašen sa zahtjevima ove smjernice.

Obaveze i odgovornosti proizvođača koje se primjenjuju na uvoznike, veleprodaje i druga pravna i fizička lica su sljedeće:

1) kada stavlja svoja medicinska sredstva u promet ili u upotrebu, obezbjeđuje da su dizajnirana i proizvedena u skladu sa osnovnim zahtjevima;

2) uspostavlja, dokumentuje, sprovodi i održava sistem upravljanja;

3) sprovodi kliničku evaluaciju, kao i praćenje medicinskog sredstva na tržištu;

4) sastavlja i redovno ažurira tehničku dokumentaciju za proizvode koji nisu proizvodi izrađeni po narudžbi. Tehnička dokumentacija mora da bude takva da omogućava ocjenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva;

5) sastavlja i ažurira dokumentaciju za medicinska sredstva izrađena po narudžbi;

6) kada se dokaže usaglašenost sa osnovnim zahtjevima, čini dostupnom ispravu o usaglašenosti, osim za proizvode izrađene po narudžbi i namijenjene za kliničko ispitivanje;

7) ispunjava obaveze koje se odnose na registraciju medicinskog sredstva, ako je istovremeno ovlašćeni predstavnik proizvođača;

8) obezbjeđuje Institutu dostupnost isprave o usaglašenosti, tehničke dokumentacije, kao i odluke, izveštaje i sertifikate izdate od tijela za ocjenjivanje usaglašenosti u periodu od pet godina, a u slučaju implantabilnih medicinskih sredstava najmanje 15 godina od dana

proizvodnje posljednjeg medicinskog sredstva. Na zahtjev Instituta dostavlja potpunu tehničku dokumentaciju ili njen sažetak, kako je navedeno u zahtjevu;

9) obezbjeđuje dokaz o sprovođenju postupaka kojima se postiže usaglašenost serijske proizvodnje sa osnovnim zahtjevima. Izmjene projekta ili karakteristika medicinskog sredstva, kao i izmjene u harmonizovanim standardima ili zajedničkim specifikacijama na bazi kojih je ocijenjena usaglašenost, uzimaju se u obzir na odgovarajući način i blagovremeno;

10) uspostavlja, dokumentuje, sprovodi, održava, ažurira i unapređuje sistem upravljanja kvalitetom koji na najefikasniji način, srazmjerno klasi rizika i vrsti medicinskog sredstva obezbjeđuje usaglašenost, osim za sredstva namijenjena za kliničko ispitivanje;

11) sprovodi i ažurira sistem praćenja medicinskog sredstva na tržištu;

12) obezbjeđuje da je medicinsko sredstvo obilježeno i praćeno uputstvom za upotrebu i da su podaci na obilježavanju neizbrisivi, čitljivi i jasno razumljivi korisniku ili pacijentu;

13) ako ima razloga da vjeruje da medicinsko sredstvo koje je stavio u promet ili u upotrebu nije usaglašeno odmah preduzima sve potrebne korektivne mjere da bi se usaglasilo, povuklo ili vratilo iz prometa. U skladu sa tim obavještava proizvođača, ovlašćenog predstavnika proizvođača, distributera, odnosno uvoznika;

14) ako medicinsko sredstvo predstavlja ozbiljan rizik, bez odlaganja obavještava Institut i organ državne uprave nadležan za ispekijske poslove i po potrebi tijelo za ocjenjivanje usaglašenosti, a naročito o neusaglašenostima i preuzetim korektivnim mjerama;

15) primjenjuje sistem za evidentiranje i prijavljivanje neželjenih događaja i sigurnosnih korektivnih mjera;

16) na zahtev Instituta i organa državne uprave nadležnog za ispekijske poslove obezbjeđuje sve podatke i dokumentaciju potrebnu za dokazivanje usaglašenosti.

Institut i organ državne uprave nadležan za ispekijske poslove mogu da zatraže da uvoznik, veleprodaja i drugo pravno i fizičko lice besplatno dostavi uzorke ili ako to nije izvodljivo, omogući pristup medicinskom sredstvu. Uvoznici, veleprodaje i druga pravna i fizička lica saraduju sa Institutom i organom državne uprave nadležnim za ispekijske poslove u pogledu svih korektivnih mjera preduzetih radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, smanjenja rizika koji predstavlja medicinsko sredstvo koje je stavio u promet ili u upotrebu. Ako ne saraduje ili su informacije i dokumentacija koje je dostavilo nepotpuni ili netačni, organ državne uprave nadležan za ispekijske poslove može radi zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata preduzeti odgovarajuće mjere obustavljanja, ograničavanja stavljanja u promet ili povlačenja medicinskog sredstva dok saradnja ne započne ili dok se dostave potpune i tačne informacije.

ZAVRŠNE ODREBE

Ove smjernice stupaju na snagu danom objavljivanja na internet stranici Instituta za lijekove i medicinska sredstva i Ministarstva zdravlja.