

IMPLEMENTACIJA GDP SMERNICA U MAKEDONIJI



STA JE GDP?



- Sistem snabdevanja lekovima pretstavlja značjan segment u sveukupnom zdravstvenom sistemu jedne države
- Približavanje RM članstvu EU, nosi sa sobom potrebu za uvođenjem regulative koja se primenjuje kod članica EU
- Implementacija najviših iskustava, preporuke i direktive koje nalažu SZO i EU, treba razumeti kao našu potrebu za podizanjem nivoa standarda i kvaliteta zdravstvenih usluga

STA JE GDP?



- Povećanje dužine životnog veka kao i pad mortaliteta, kako od infektivnih, tako i od hroničnih bolesti, između ostalog, može se smatrati rezultatom inovacije i distribucije savremenih farmaceutskih proizvoda
- Stepen kontrole koji se primenjuje u današnje vreme kod farmaceutskih proizvoda je na najvišem nivou
- Ustvari, krajni korisnici očekuju apsolutnu poverenje u odnosu na podatke za kvalitet i karakteristike farmaceutskih proizvoda



STA JE GDP?



- Praćenje proizvoda u toku celokpunog procesa, od razvoja, preko proizvodnje, distribucije i skladištenja, pa sve do krajne upotrebe, obezbeđuje bezbednost i pretstavlja neophodnu branu za ulaz falsifikovanih farmaceutskih proizvoda
- Upravljenje rizikom, praćenje lanca snabdevanja i poštovanje propisa u svakoj etapi, doprinosi održavanju kvaliteta farmaceutskih proizvoda

STA JE GDP?



- Na taj nacin proizvođači i krajnji korisnici mogu biti sigurni u kvalitativne i kvantitativne karakteristike farmaceutskih proizvoda
- Dobro poznavanje principa i uputstava Dobre Distributivne prakse, predstavlja osnov koji mora da se implementira i realizuje u poslovanju farmaceutskih kompanija
- Odgovorna lica moraju da insistiraju na skladištenju i transportu farmaceutskih proizvoda isključivo u uslovima propisanim u skladu sa testovima stabilnosti proizvoda

STA JE GDP?



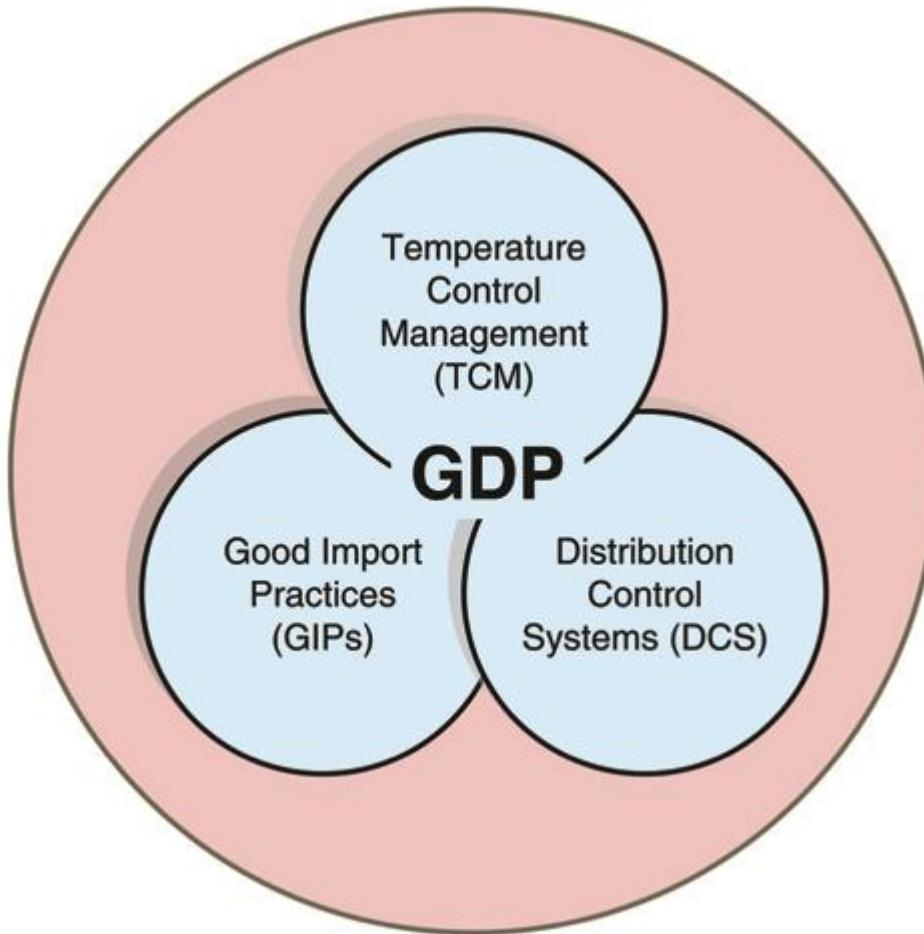
- **Edukacija farmaceuta** koja se vrši u smeru kako da prepoznaju falsifikovani lek i da ne dozvole da kao takav dođe do pacijenata, ima veliki uticaj na bezbednost (sigurnost) i kvalitet života pacijenata
-

STA JE GDP?



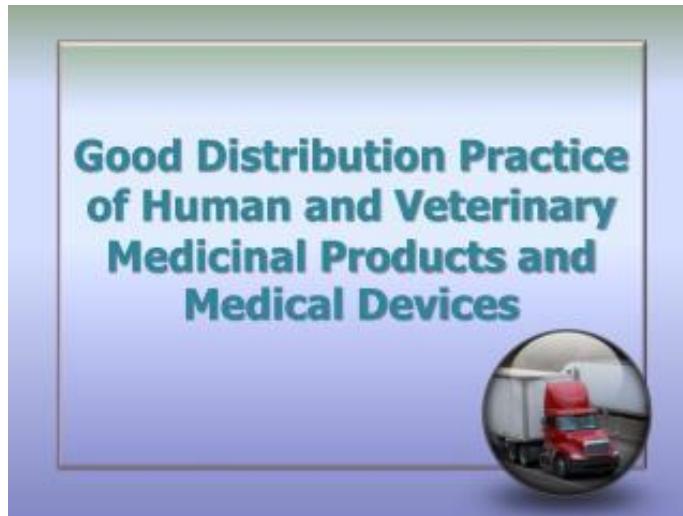
**NEMOGUĆE JE USPEŠNO LEČENJE
LEKOVIMA KOJI SU IZGUBILI KVALITET I
EFIKASNOST KAO REZULTAT
NEODGOVARAJUCEG NAČINA
SKALDIŠTENJA I TRANSPORTA**

STA JE GDP?



- Planiranje i organizovanje transporta nije nimalo lako
- Potrebno je dobro poznavanje i razumavanje transportnog sistema, pravilan izbor odgovarajućih vozila, blagovremena zamena novim, kao i sigurnost da se isti koriste za odgovarajuću prethodno odobrenu namenu
- Farmaceutska industrija je jedna od najstozije regulisanih industrijai današnjice

STA JE GDP?



- U ovom smislu DDP predstavlja zbir pozitivnih iskustava svih segmenta distributivnog lanca i smernice za njihovu praktičnu primenu u postupcima pri skladistenju i transportu leka



REGULIRANJE GDP-A U MEGUNARODNOM OKVIRU



- SZO u svom "Vodiču za DDP za farmaceutske proizvode", publikovanom kao Aneks 5 u serijama tehničkih izvestaja SZO u 2010, prezentuje smernicu čiji je cilj da se pomogne u obezbedenju kvaliteta i integriteta lekova u toku njihove distribucije
- WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products, WHO Technical Report Series, No.957 Annex 5
- Vodiči objavljeni od stane SZO se pripremaju na osnovu globalnog konsultativnog procesa
- Ove smernice u vodicima, karakteriše prilagodjavanje specificnih uslova u pojedinačnim zemljama
- Na ovaj nacin, razvoj nacionalnih I regionalnih smernica, može I treba da se bazira preporukama sadržani m u vodičima SZO
- Revidiranje ovih vodiča i njihovo odobravanje ima za cilj da poveća sigurnost distributivnog lanca, u svim njegovim fazama
- Odavde proizilazi da SZO daje veliki doprinos unapređenju poslovanja u oblasti distribucije farmaceutskih proizvoda



World Health Organization

REGULISANJE GDP-A U MEĐUNARODNOM OKVIRU



- EU preko svoje direktive, odnosno zemlje članice EU, svojim nacionalnim zakonodavstvom postavljalju klucne repere koji su relevantni i u našem slučaju, a odnose se na pravilno usmeravanje aktivnosti u ovoj sferi
- Detaljniji pristup u elaboriranju aktivnosti za ostvarivanje DDP lekovima, sadrzi se u Direktivama EU
- Vodici DDP EU, sadrže opširnija i detaljnija uputstva u pogledu propisa koje se treba ispuniti, da bi se moglo jednom pravnom subjektu (licu) dozvoliti promet na veliko
- Cilj ovih vodiča je se pomogne svim učesnicima u legalnoj distributivnoj mreži u zastiti njenog integriteta, što između ostalog podrazumeva i smanjivanje opasnosti od u ulaza falsifikovanih lekova u legalnim lancima snabdevanja



GDP U REPUBLICI MAKEDONIJI



**REPUBLIKA MAKEDONIJA PRATI
NAJVIŠE SVETSKE TREDOVE I
USAGLAŠAVA NACIONALNO
ZAKONODAVSTVO SA EVROPSKIM**

GDP U REPUBLICI MAKEDONIJI



ZAKON O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA

- U MK promet lekova na veliko i malo regulisan je Zakonom za lekove i medicinska sredstva (2007), Zakonima o izmenama i dopunama ovog osnovnog Zakona, kao i nižim podzakonskim aktima (pravilnici i uputstva)
- Promet na veliko obuhvata snabdevanje, skladistenje, transport, distribuciju i prodaju lekova
- Distribucija lekova na veliko mogu da vrse samo pravna lica koja imaju Odobrenje za promet na veliko lekovima
- Odobrenje za promet na veliko izdaje MALMED



GDP U REPUBLICI MAKEDONIJI



Sistem kvaliteta se odnosi na organizaciju, sprovodenje i nadzor nad skladištenjem lekova i medicinskih sredstva prema određenom redosledu i propisanim uslovima čuvanja pre dalje upotrebe ili stavljanja u promet i transport istih od proizvođača do krajnjeg korisnika

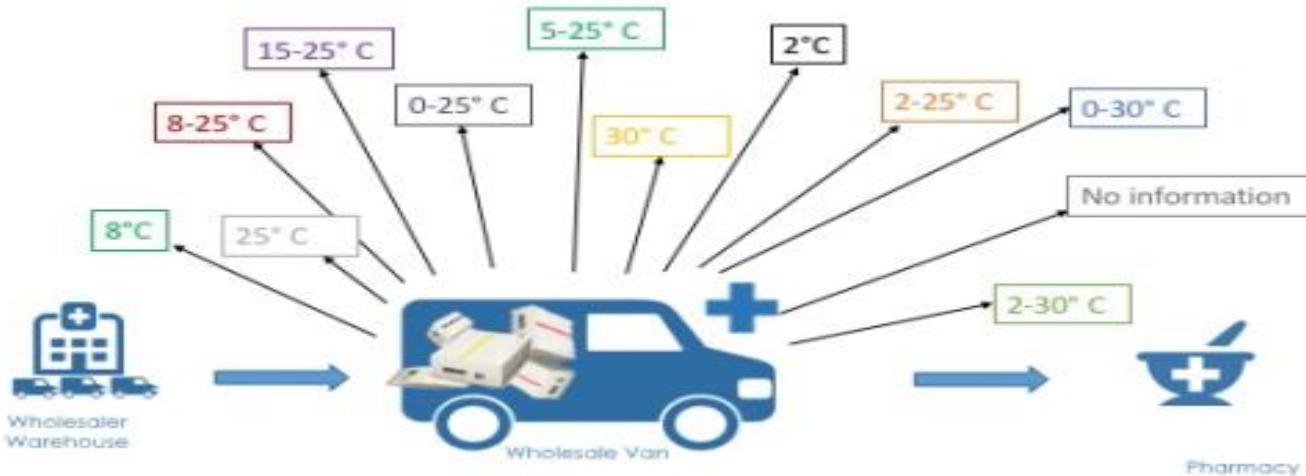
GDP U REPUBLICI MAKEDONIJI



- Veledrogerija ne sme da vrše promet na malo
- Veledrogerije su dužne da nabavljaju lekove samo od pravnih lica koja imaju:
 - ✓ Odobrenje za proizvodnju ili
 - ✓ Odobrenje za promet na veliko lekovima
- Prodaju lekove pravnim licima koja imaju:
 - ✓ Odobrenje za promet na veliko i promet na malo lekovima
 - ✓ Zdravstvenim ustanovima



LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



- Pravno lice koje vrši promet na veliko lekovima dužno je da ispunjava sledeće uslove:
 - ✓ Da ima odgovarajući prostor, opremu i kadar za promet na veliko, transport, distribuciju i skladištenje u skladu sa količinom i asortimanom lekova
 - ✓ Da ima zaposlen odgovarajući broj stručnih lica sa visokim obrazovanjem iz oblasti farmacije
 - ✓ Da ima zaposленo odgovorno lice za prijem, skladistenje, distribuciju, transport i isporuku lekova, kao i nadzor nad dokumentacijom kojom se obezbeđuje sledljivost procesa

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



- ✓ Da se vodi odgovarajuća dokumentacija na način kojom se omogućava praćenje lekova, praćenje reklamacije, kao i hitno povlačenje lekova iz prometa
- ✓ Da ispunjava uslove za vršenje trgovачke delatnosti u skladu sa propisima iz oblasti trgovine
- ✓ Da ima uveden sistem kvaliteta i organizovan proces poslovanja u skladu sa DDP
- ✓ Da garantuje stabilan i odgovarajući asortiman lekova u količinama koje zadovoljavaju potrebe na teritoriji RM i u kraćem periodu isporučuju potrebne lekove do krajnjih korisnika

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



**ZAKON
O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

**Clan 72:
Uvoz, izvoz, promet na veliko i
promet na malo lekovima**

- Na zahtev Agencije, pravna lica koja vrše promet lekova dužna su da obezbede podatke o količini prodatih lekova i ostale neophodne podatke koje se odnose na prodaju lekova

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



**ZAKON
O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

**Clan 73:
Snabdevanje, skladištenje,
transport, distribucija i prodaja
lekova**

- Samo pravno lice koje ima Odobrenje za promet na veliko od strane MALMED-a, može da vrsi distribuciju lekova na veliko
- Ako ispunjava uslove za promet na veliko, proizvodač može direktno da snabdeva zdravstvene ustanove, osim apoteke, lekovima iz svog sopstvenog proizvodnog programa

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



**ZAKON
O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

član 75 i član 100: Kontrola kvaliteta

- **Veledrogerija koja vrši promet na veliko lekova treba:**
 - ✓ Da ima sopstvenu akreditovanu laboratoriju sa odgovarajućim prostorom, opremom i kadrom za sprovođenje kontrole uvezenih serija lekova
 - ✓ Da ima zaključen Ugovor sa drugom ovlašćenom laboratorijom za ispitivanje i kontrolu lekova
- **Kontrolu kvaliteta svake proizvedene serije, odnosno uvezene serije leka**

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



DAVANJE ODOBRENJA ZA PROMET NA VELIKO

- ✓ Odobrenje za promet na veliko se izdaje na neodređeni period (trajno)
- ✓ Agencija odobrava ili odbija zahtev u roku od 90 dana od dana podnošenja
- ✓ U slučaju promena koja se odnose na uslove Zakona na osnovu čega je izdato odobrenje za promet na veliko, veledrogerija treba da obavesti Agenciju

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



Pravilnik o sadržaju zahteva i bližih uslova u odnosu na prostor, opremu i kadar za dobijanje Odobrenja za promet na veliko lekova



- ✓ Izgled prostora koji je namenjen za vršenje prometa na veliko lekovima
- ✓ Konstrukcija objekta (čvrsta gradnja, građevinsko-tehnički pogodan za namenu)
- ✓ Treba da je povezan sa komunalnom infrastrukturom
- ✓ Da ima obezbeđen pristup za prijem i isporuku
- ✓ Prostor gde se skladište lekovi treba da ima glatke povrsine, za lako održavanje čistoće, a po potrebi i za dezinfekciju
- ✓ Klimatizaciju
- ✓ Zastita uticaja spoljasnje sredine
- ✓ Prostorije da budu funkcionalno povezane, bez rizika da dodje do moguće zamene ili mešanja proizvoda
- ✓ Da ima poseban prostor za čuvanje farmaceutskih proizvoda pod deklarisanim uslovima čuvanja od 18-25°C

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



Pravilnik o sadržaju zahteva i bližih uslova u odnosu na prostor, opremu i kadar za dobijanje Odobrenja za promet na veliko lekova

- ✓ Poseban prostor za čuvanje:
 - ✓ Opojnih droga ili lekova koji sadrže opojne droge
 - ✓ Zapaljivih i eksplozivnih materija
 - ✓ Proizvoda sa posebno deklarisanim temperaturnim režimom čuvanja
- ✓ Odvojen prostor za antibiotike, citostaike i imunološke preparate
- ✓ Odvojen prostor za sredstva za dezinfekciju, dezinsekciju i deratizaciju
- ✓ Sanitarne prostorije i garderober
- ✓ Zasebna prostorija za proizvode sa isteklim rokom
- ✓ Police
- ✓ Metalne ormare sa ključem
- ✓ Hladne komore



LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



Pravilnik o sadržaju zahteva i bližih uslova u odnosu na prostor, opremu i kadar za dobijanje Odobrenja za promet na veliko lekova

- ✓ PRAVILNIK daje važnost za posedovanje odgovarajućih vozila za transport lekova

- ✓ Transport lekova mora da se obavlja u vozilama na način koji ne dozvoljava promenu deklarisanog kvaliteta lekova



LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



- ✓ Važnu ulogu u DDP ima i CARINA
- ✓ U RM postoji EXIM sistem



Makedonska iskustva u pogledu DDP



- ✓ U periodu od oktobra 2013 do oktobra 2014, sprovedena je Anketa
- ✓ Cilj: realnije i preciznije sagledavanje aktuelnog stanja u oblasti distribucije leka

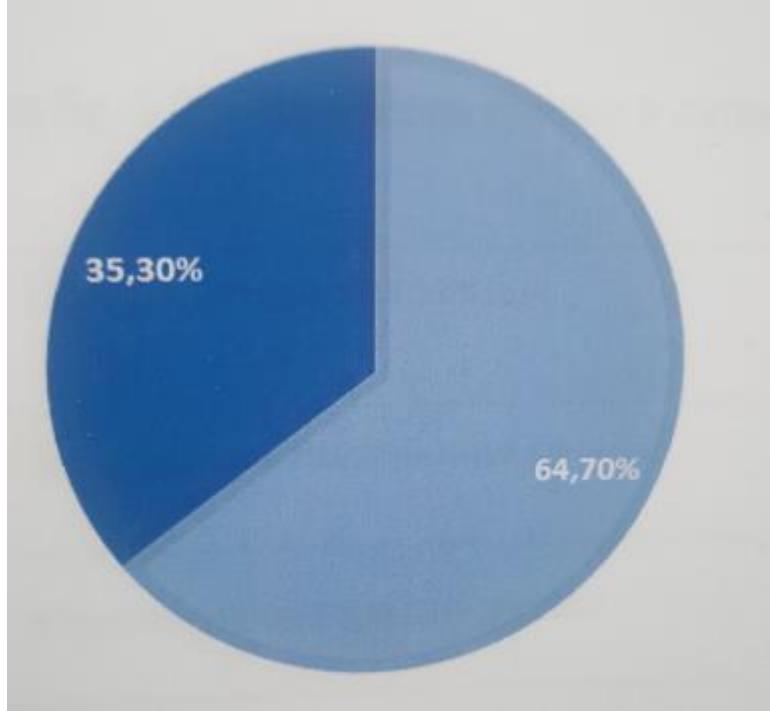
- ✓ Anketirani su direktno "lice u lice" odovarala na 21 pitanje
- ✓ U anketi je bilo uključeno 17 veledrogerija



Makedonska iskustva u pogledu DDP

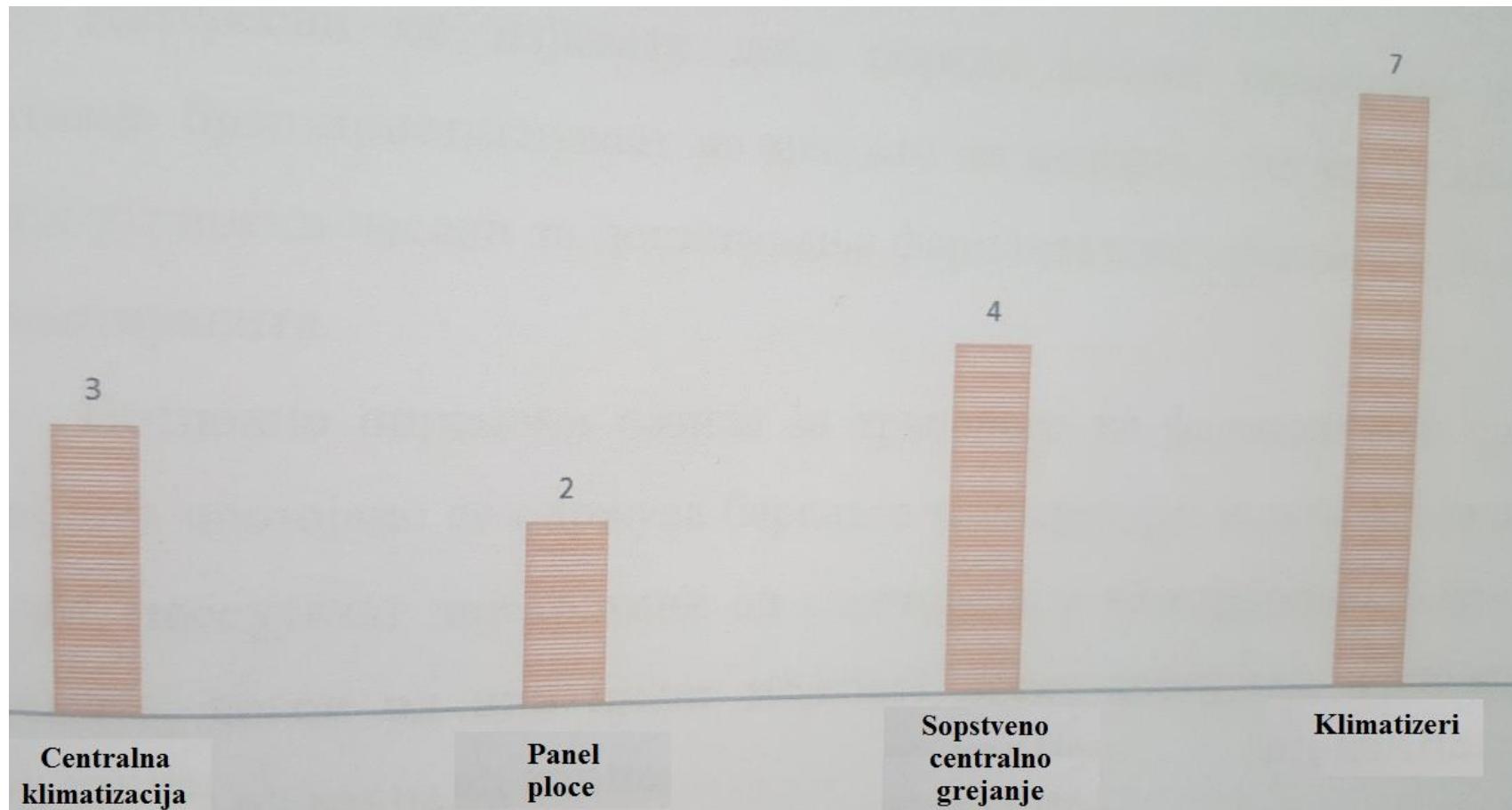


Makedonska iskustva u pogledu DDP



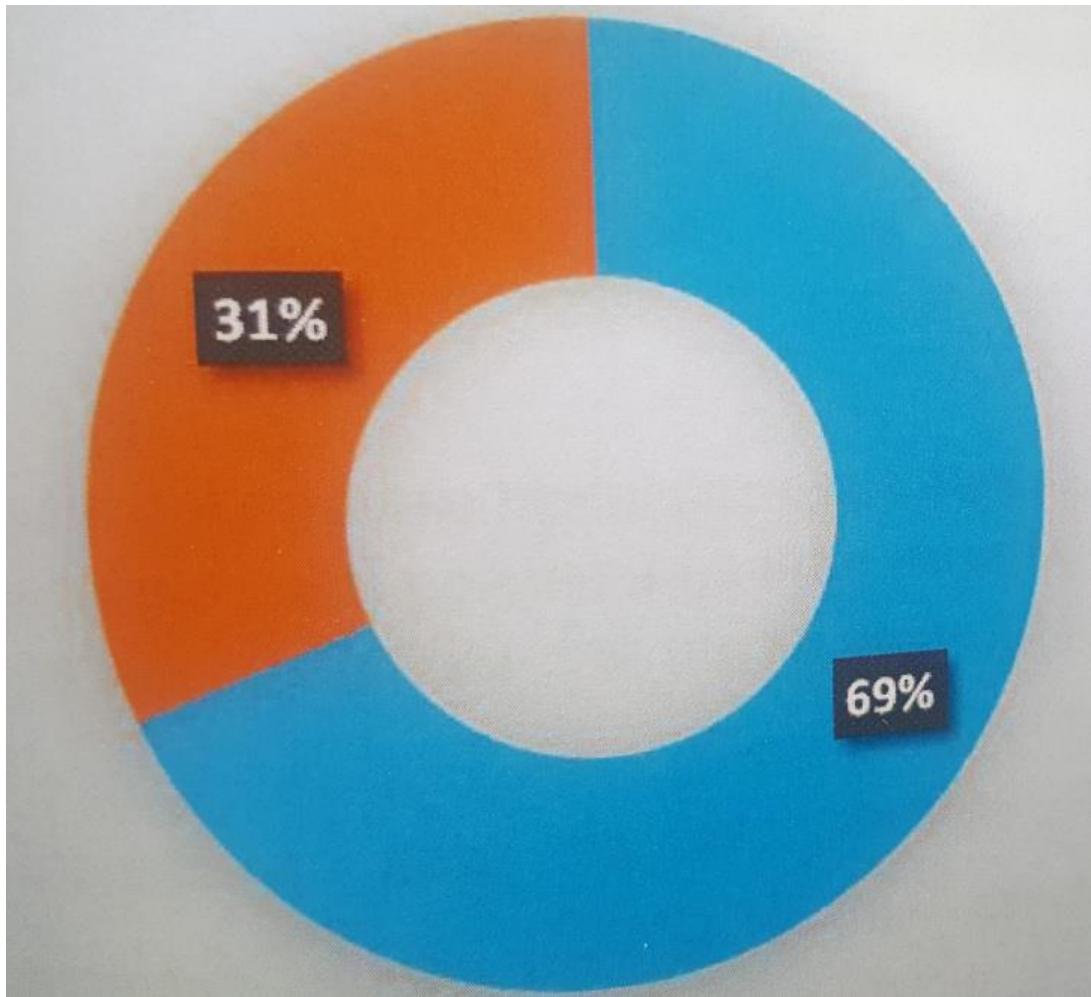
- ✓ 35,3% ne meri relativnu vlažnost
 - ✓ 64,7% meri relativnu vlažnost
-

Makedonska iskustva u pogledu DDP



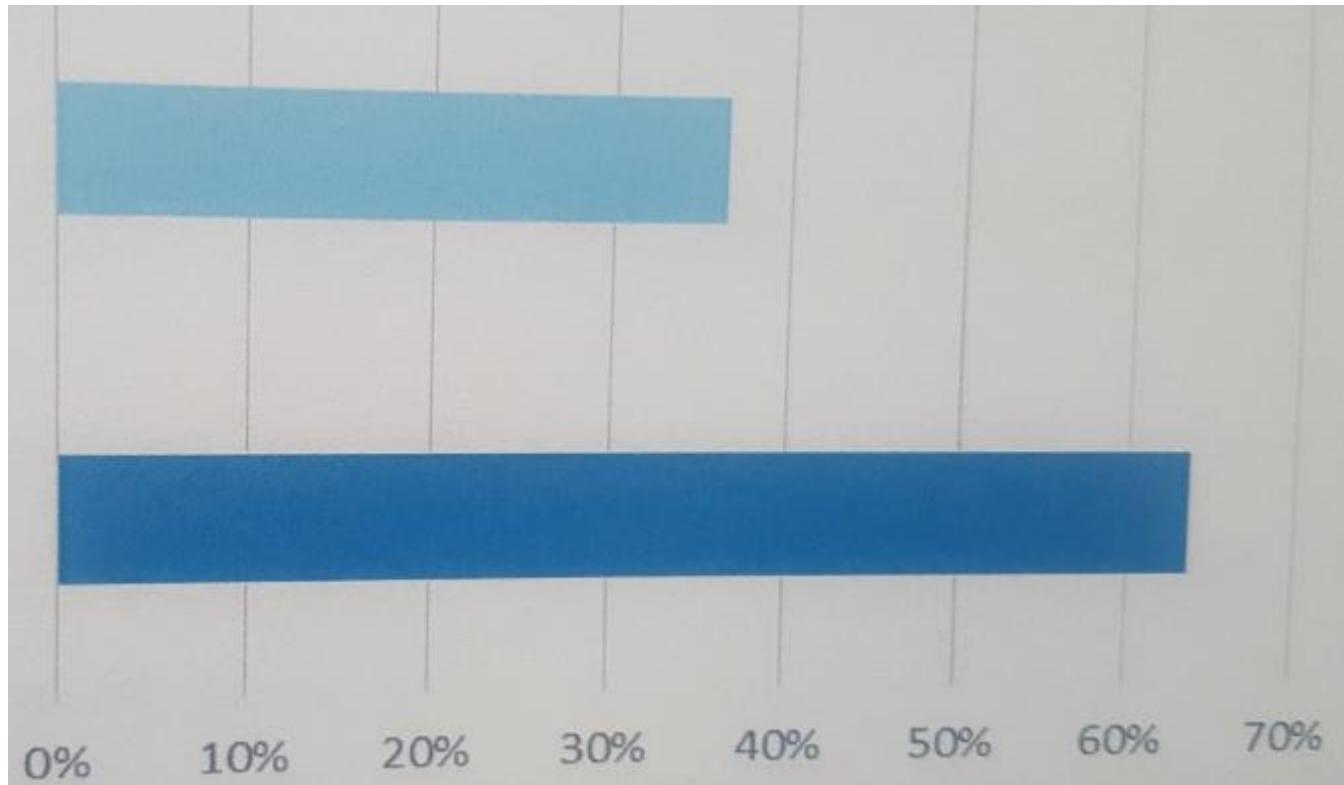
✓ Grejanje i klimatizacija

Makedonska iskustva u pogledu DDP



- ✓ 31,25% veledrogerija ne poseduje klimatizovana vozila
- ✓ 68,75% veledrogerija poseduje klimatizovana vozila

Makedonska iskustva u pogledu DDP



- ✓ 36% nema mogućnost praćenja temperature
- ✓ 64% ima mogućnost praćenja temperature





MALMED
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

JAKE STRANE

Strengths

- Zakon i Pravilnici (Jasna pravila uspostavljeni)
- Visoko poznavanje principa DDP od strane zaposlenih sa visokim obrazovanjem iz oblasti farmacije
- Neophodnost u postupku registracije veledrogerije da ima zaposlenog farmaceuta

Weakness

Threats

Opportunities

- Zakon i Pravilnici (Jasna pravila uspostavljena)
- Visoko poznavanje principa DDP od strane zaposlenih sa visokim obrazovanjem iz oblasti farmacije
- Neophodnost u postupku registracije veledrogerije da ima zaposlene farmaceute

SLABE STRANE

- **Osim farmaceuta, ostali kadar ne poznaje dovoljno principe DDP**
- **Obuke za teorijsko usavršavanje pomoćnog personala**
- **Periodični pregledi od strane**

Opportunities

Weakness

Threats

- Zakon i Pravilnici (Jasna pravila uspostavljena)
- Visoko poznavanje principa DDP od strane zaposlenih sa visokim obrazovanjem iz oblasti farmacije
- Neophodnost u postupku registracije veledrogerije da ima zaposlenog farmaceuta

MOGUCNOSTI

- Izmena Zakona i Pravilnika
- Investicija u modernizaciji postojećih veledrogerija

Opportunities

- Osim farmaceuta, ostali kadar ne poznaje dovoljno principe DDP
- Obuke za teorijsko usavršavanje pomoćnog personala
- Periodični pregledi od strane inspekcije

Threats

JAKE STRANE

- Zakon i Pravilnici (Jasna pravila uspostavljena)
- Visoko poznavanje principa DDP od strane zaposlenih sa visokim obrazovanjem iz oblasti farmacije
- Neophodnost u postupku registracije veledrogerije da ima zaposlenog farmaceuta

ZAKANE

-Nabavljanje lekova putem interneta

MOGUCNOSTI

- Izmena Zakona i Pravilnika
- Investicija u modernizaciji postojećih veledrogerija

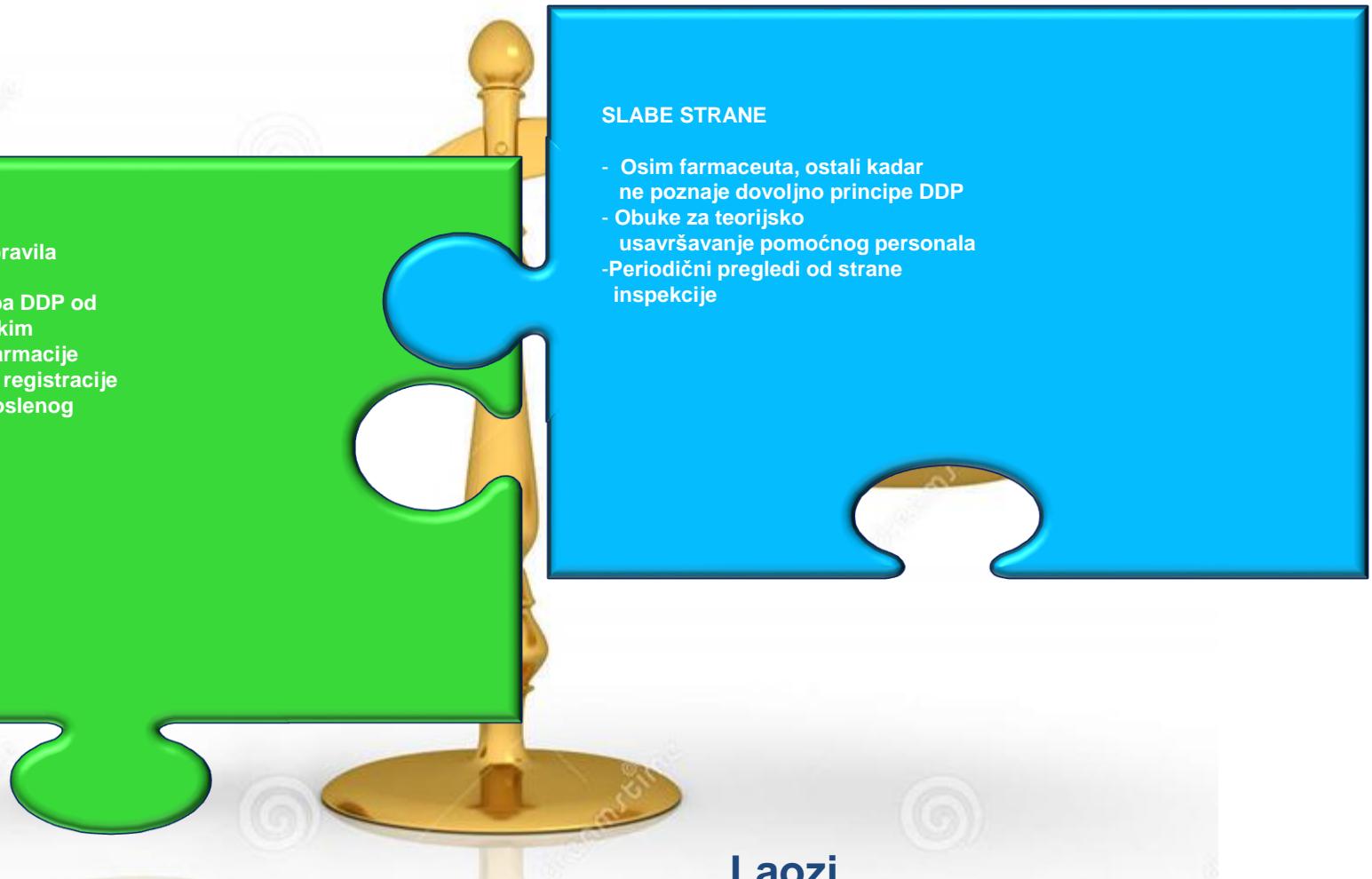
SLABE STRANE

- Osim farmaceuta, ostali kadar ne poznaje dovoljno principe DDP
- Obuke za teorijsko usavršavanje pomoćnog personala
- Periodični pregledi od strane inspekcije

Threats

СИДРЕЛАНДСКЕ STRANE

акон и Pravilnici (Jasna pravila ispostavljena)
исоко познавање принципа DDP од стране запослених са високим образовањем из области фармације
Неопходност у поступку регистрације ведро-ререрије да има запосленог фармацевта



„I put od hiljadu milja zapocinje jednim jedinim korakom “

LEGISLATIVA GDP-a U REPUBLICI MAKEDONIJI



**ZAKON
O LEKOVIMA I MEDICINSKIM SREDSTVIMA**



**ZAKON
O LEKOVIMA**

**ZAKON
O MEDICINSKIM SREDSTVIMA**

IMPLEMENTACIJA GDP SMERNICA



IMPLEMENTACIJA GDP SMERNICA U MAKEDONIJI



HVALA NA PAŽNJI