

# ODPORÚČANÝ OBSAH PREVÁDZKOVÉHO PORIADKU VEĽKODISTRIBUČNEJ SPOLOČNOSTI

## Účel a cieľ dokumentu :

- Vymedzuje práva a povinnosti medzi spoločnosťou, jej zamestnancami, prípadne zmluvnými partnermi. Je záväzný pre spoločnosť a pre všetkých jej zamestnancov.
- Prevádzkový poriadok popisuje základné činnosti a stanovuje dennú prevádzku skladu tak, aby vyhovoval zákonným predpisom a súčasne umožňoval naplňovať predmet činnosti, predovšetkým upravuje nakladanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami od príjmu cez overovanie pravosti liekov, skladovanie až po expedíciu a prepravu, riešenie reklamácií, vrátane príslušných kontrol a samoinšpekcií.
- Popisuje zaobchádzanie s liekmi v osobitnom režime.
- Prevádzkový poriadok má byť súčasťou oficiálneho systému dokumentácie a má sa priebežne aktualizovať. Má mať číslo vydania, dátum vstupu do platnosti a dobu platnosti.
- V dokumente je možné len stručne popísať činnosti a procesy s odkazom na konkrétne Štandardné pracovné postupy.

## **Odporúčaný obsah :**

### **1. Všeobecná časť**

#### Identifikačné údaje držiteľa povolenia:

- obchodné meno, právna forma
- sídlo spoločnosti
- IČO, IČ DPH, DIČ
- telefón, e-mailová adresa (riaditeľa, odborného zástupcu)
- predmet činnosti (lieky, OPL, DP, ZP) a príslušné povolenia

#### Údaje o mieste výkonu činnosti (skladová prevádzka)

- adresa
- rozsah činnosti
- odborný zástupca
- telefón, e-mailová adresa (riaditeľa, odborného zástupcu)

Uviesť všetky miesta výkonu činnosti.

### **2. Systém zabezpečenia kvality**

- stanovuje zodpovednosti, postupy a zásady riadenia rizika v súvislosti s ich činnosťou. Všetky distribučné činnosti by mali byť jasne vymedzené a mali by sa systematicky kontrolovať.
- systém riadenia kvality by mal zahŕňať organizačnú štruktúru, postupy, procesy a zdroje, ako aj činnosti potrebné na zabezpečenie dôvery, že dodaný výrobok si zachováva svoju kvalitu a integritu a zostáva v legálnom dodávateľskom reťazci počas skladovania a-prepravy.

- systém kvality by mal byť zdokumentovaný v plnom rozsahu a jeho efektívnosť by sa mala monitorovať. Všetky činnosti týkajúce sa systému kvality by mali byť vymedzené a zdokumentované. Mal by byť zavedený prístup k príručke kvality alebo rovnocennej dokumentácii.

### **3. Personálne vybavenie**

- organizačná štruktúra spoločnosti, v ktorej je jasné postavenie OZ
- stručný popis politiky vzdelávania, stručný popis vstupného a ďalšieho vzdelávania (ŠPP)
- požiadavky na kvalifikáciu (OPL) a prax
- požiadavky na zdravotný stav, pracovné odevy
- pracovné náplne jednotlivých pracovných pozícií

### **4. Hygiena**

- mali by sa stanoviť a dodržiavať vhodné postupy vzťahujúce sa na osobnú hygienu, relevantné pre vykonávané činnosti. Tieto postupy by mali byť popísané v Hygienicko-sanitačnom režime.

### **5. Priestorové vybavenie**

- je definované vo vyhláske MZ SR č. 128/2012 Z. z.
- dispozičné riešenie priestorov s vyznačením materiálových a personálnych tokov, legendou, v ktorej je uvedená plocha jednotlivých priestorov a účel ich využitia (napr. môže byť súčasťou prílohy),
- vstup do prevádzky, popis režimu pohybu pracovníkov a návštev
- pracovný režim v sklade – pracovná doba
- zabezpečenie ochrany majetku a osôb v sklade
- opis režimu v priestoroch skladovania rádioaktívnych materiálov, OPL, UL

### **6. Materiálne vybavenie**

- je definované vo vyhláske MZ SR č. 128/2012 Z. z.
- bližšie špecifikovať meradlá používané na monitoring teploty a vlhkosti a spôsob monitoringu, kalibráciu meradiel (ŠPP),
- chladiace zariadenia, vozidlá, vzduchotechnika a ďalšie vybavenie
- počítačové systémy
- kvalifikácia a validácia zariadení (ŠPP)

### **7. Operácie**

- systém zásobovania, príjmu, skladovania, výdaja, prepravy a likvidácie liekov a ZP (ŠPP)
- zvlášť popísať zaobchádzanie s liekmi a ZP v osobitnom režime (OL, PL, DP)
- vývoz do tretích krajín (ak sa uskutočňuje)
- riešenie krízových situácií a mimoriadnych udalostí (ŠPP)
- zmluvní partneri

## **8. Kvalifikácia dodávateľov a odberateľov, externe zabezpečované činnosti (ŠPP)**

- opis postupu kvalifikácie a schválenia dodávateľov a odberateľov, spôsob dokumentácie výsledkov a opätovnej kontroly
- monitorovanie transakcií s OPL a preskúvanie nezrovnalostí v postupoch predaja omamných, psychotropných látok alebo iných nebezpečných látok
- vymedzenie externe zabezpečovaných činností (zmluvných partnerov), postup schválenia a kontroly

## **9. Ohlasovacie povinnosti**

- ohlasovacie povinnosti veľkodistribútorov vyplývajúce z platných právnych predpisov

## **10. Reklamácie a vrátené lieky (ŠPP, reklamačný poriadok)**

- vymedzenie postupov a kompetencií
- zaznamenávanie všetkých pôvodných informácií, rozlíšenie medzi reklamáciami týkajúcimi sa kvality lieku a reklamáciami, ktoré sa týkajú distribúcie
- rozlíšenie v postupe medzi reklamáciami zo strany spoločnosti a zo strany zákazníka
- zaobchádzanie s vrátenými liekmi

## **11. Sťahovanie liekov z trhu, falšované lieky**

- postup a kompetencie pri sťahovaní (simulovanom sťahovaní) liekov z trhu, urgentnosť (ŠPP)
- postup a kompetencie pri zaobchádzaní s falšovanými liekmi a s liekmi, u ktorých je podozrenie, že sú falšované (ŠPP)

## **12. Interné a externé audity (ŠPP)**

- postup, kompetencie a oblasti spadajúce pod interné (samoinšpekcie) a externé audity
- postup pri riešení nesúladu s SDP alebo internými ŠPP auditovanej spoločnosti resp. spoločnosti, ktorá vykonáva audit, vyhodnotenie účinnosti auditu

## **13. Riadenie rizika, odchýlok, CAPA (ŠPP)**

- definícia rizík a odchýlok, simulácie, definície a triedy nedostatkov a ich vplyv na SDP
- postup pri riešení nesúladu s SDP alebo internými ŠPP spoločnosti
- spôsob vyhodnotenia účinnosti CAPA

## **14. Dokumentácia a záznamy (ŠPP)**

- systém vedenia záznamov, systém sledovateľnosti v distribúcii
- riadenie a spravovanie internej a externej dokumentácie (vzory záznamovej dokumentácie v rámci konkrétnych ŠPP)
- data integrity
- revízia dokumentácie, zmenové konanie

- archivácia

**15. Skratky a ich definície, odkazy na súvisiacu legislatívu, prípadne na zoznam ŠPP**

**16. Zoznam príloh, kópie a distribúcia Prevádzkového poriadku, história zmien**

**17. Oboznámenie sa pracovníkov s Prevádzkovým poriadkom**

\*Zoznam použitých skratiek

CAPA – nápravné a preventívne opatrenia

č. – číslo

DIC – daňové identifikačné číslo

DP – dietetické potraviny

IČ DPH – identifikačné číslo pre daň z pridanej hodnoty

IČO – identifikačné číslo organizácie

MZ SR – Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

OL – omamné látky

OPL – omamné a psychotropné látky

OZ – odborný zástupca

PL – psychotropné látky

SDP – správna distribučná prax

ŠPP – štandardný pracovný postup

UL – určené látky

Z. z. – zbierka zákonov

ZP – zdravotnícke pomôcky