

Organizacija i odgovornosti						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Pozicija odgovorne osobe za promet na veliko lijekovima je jasno naznačena u organizacijskoj strukturi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba odgovara direktno Upravi ili je dio Kvalitete u kompleksnijim organizacijama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Organizacijska struktura je ažurna i odražava trenutno stanje organizacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Dostupan je detaljan i sveobuhvatan opis posla za poziciju Odgovorne osobe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Opis posla je potpisan od strane Odgovorne osobe i Uprave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba nema odgovornosti za realizaciju prodaje, razvoj poslovanja, pronalaženje novih kupaca, ostvarivanje financijskih ili drugih poslovnih ciljeva i sl.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Organizacija i odgovornosti							
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno	
Odgovorna osoba nije vlasnik veleprodaje niti direktor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Opseg zaduženja je takav da se sve redovno predviđene aktivnosti mogu provesti u regularno radno vrijeme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
U slučaju više lokacija, jasno su utvrđeni odnosi i odgovornosti između Odgovornih osoba	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Ne postoje preklapanja u odgovornostima između Odgovorne osobe i drugih pozicija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Odgovorna osoba neometano može provoditi sve svoje odgovornosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Odgovorna osoba sudjeluje aktivno u svim GDP inspekcijskim nadzorima i auditima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:	

Kompetencije						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Razina potrebnih kompetencija za Odgovornu osobu je propisana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Propisani su periodičnost, način i metode verifikacije potrebnog održavanja kompetencija za Odgovornu osobu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba je uključena u godišnje planove GDP edukacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
U protekle tri godine Odgovorna osoba je barem jednom godišnje sudjelovala na internoj i/ili vanjskoj edukaciji iz nekog područja GDP-a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Evidencija edukacija za Odgovornu osobu se održava i dostupna je najmanje od trenutka zaposlenja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Svaka novozaposlena Odgovorna osoba prolazi program uvodne edukacije prije nego preuzme operativne dužnosti i odgovornosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Kompetencije						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Program uvodne edukacije obuhvaća specifičnosti veleprodaje, sustav kvalitete, procese i procedure, organizaciju i odgovornosti, dokumentaciju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Ukoliko Odgovorna osoba ima prethodno iskustvo na istoj poziciji, ali u drugoj veleprodaji, dokazi o tom iskustvu su dostupni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba ima kompetencije za specifična područja, ukoliko ih veleprodaja realizira (npr. hladni lanac, ugovorne aktivnosti)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Propisano je koliko najviše smije trajati period neaktivnosti Odgovorne osobe nakon kojeg treba razmotriti potrebnu obnovu ključnih kompetencija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:

Uloga Odgovorne osobe						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Odgovorna osoba je kontinuirano dostupna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
U slučaju da se unaprijed zna kako Odgovorna osoba neće biti dostupna, utvrđene su zamjene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Definirano je i propisano postupanje u slučaju neplanirane nedostupnosti Odgovorne osobe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba je pripremila ili odobrila pisane procedure iz GDP domene veleprodaje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba sudjeluje u rješavanju odstupanja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba odobrava korektivne postupke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba sudjeluje u izradi godišnjeg plana edukacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba sudjeluje u izradi godišnjeg plana internih audita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Uloga Odgovorne osobe						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Odgovorna osoba sudjeluje u izradi godišnjeg plana audita ugovornih organizacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba nadzire provedbu planiranih edukacija i audita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba odobrava promjene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba koordinira povlačenje iz prometa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba odobrava kupce	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba odobrava dobavljače i ugovorne organiz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba odobrava povrat vraćenih lijekova u prodaju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba donosi odluku o postupanju s vraćenim, odbijenim, povučenim ili krivotvorenim lijekovima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Uloga Odgovorne osobe						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Odgovorna osoba prati GDP i srodnu regulativu i osigurava implementaciju svih zahtjeva i promjena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba sudjeluje u godišnjem pregledu kvalitete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba utvrđuje da su isporučeni lijekovi pušteni u promet od strane QP-a na području EU i odobrava promet na veliko svake serije lijeka	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Ukoliko je bilo koja od prije navedenih aktivnosti delegirana, isto je dokumentirani, a Odgovorna osoba je i dalje odgovorna za provedbu tih aktivnosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odgovorna osoba nadzire funkcioniranje cjelokupnog sustava kvalitete, uključujući i trendove i to ne može delegirati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:

Delegiranje dužnosti							
Područje	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno	
Utvrđena su interna pravila delegiranja dužnosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Propisano je da Odgovorna osoba može delegirati dužnosti ali ne i odgovornosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Svako delegiranje je jasno utvrđeno i dokumentirano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Osoba na koju je provedeno delegiranje ima odgovarajuće kompetencije i radne uvjete za provedbu tih dužnosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Postoje dokazi o potrebnim kompetencijama svake osobe na koju su delegirane dužnosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Odgovorna osoba periodički nadzire i verificira provedbu delegiranih dužnosti o čemu se vode zapisi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Delegiranje je provedeno tako da ne može doći do preklapanja odgovornosti ili nesporazuma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:	

Dodatne napomene

Zaključio:	Pozicija	Datum