

Odobrovanje dobavljača i ugovornih organizacija						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
<p>Za nove dobavljače i ugovorne organizacije odobrene u proteklih 24 mjeseca postoji dokumentirana odluka o odobrenju koja sadrži sljedeće podatke:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Naziv dobavljača ili organizacije ▪ Sirovina ili proces na koji se odobrenje odnosi ▪ Argumentacija na osnovu čega je odobrenje provedeno (npr. rezultati audita, certifikati, upitnik, testirani uzorci i sl.) ▪ Tko je proveo odobrenje ▪ Datum odobrenja ▪ Napomene ili posebni uvjeti, ukoliko je primjenjivo 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Dodjeljivanje statusa odobrenog dobavljača provodi se samo na temelju pisane odluke o odobrenju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Utvrđene su grupe dobavljača i ugovornih organizacija po razinama kritičnosti, a pojedine razine su jasno objašnjene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Jasno su utvrđene odgovornosti za odobrenje dobavljača i ugov org	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Odobrovanje dobavljača i ugovornih organizacija						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Za svaku grupu dobavljača i ugovornih organizacija jasno su utvrđeni kriteriji koje moraju ispunjavati kako bi bili odobreni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
U odobravanju dobavljača uvijek sudjeluje Kvaliteta ili srodna organizacijska jedinica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
U odobravanju uvijek sudjeluje i predstavnik korisnika materijala ili ugovorne usluge, npr. Proizvodnja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Odobrenje novih dobavljača i ugov org za postojeću sirovinu ili uslugu vodi se kroz upravljanje promjenama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Lista odobrenih dobavljača / ugovornih organizacija je dostupna i ažurna (u bilo kojem obliku), s naznakom datuma zadnjeg ažuriranja, trenutnog statusa i zadnje ocjene svakog dobavljača i ugovorne organizacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Utvrđene su odgovornosti za ažuriranje liste odobrenih dobavljača i ugovornih organizacija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Odobrovanje dobavljača i ugovornih organizacija						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Odobrovanje dobavljača ili ugovorne organizacije provodi se za svaku kombinaciju dobavljač – sirovina ili ugovorna organizacija – proces (npr., ukoliko neki dobavljač dobavlja 3 različita API-a, za svaki API provedeno je zasebno odobrenje iako je kvalifikacija dobavljača mogla biti ista)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Propisano je u kojim situacijama se gubi status odobrenja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Postoji mehanizam obavještanja QP-a u slučaju gubitka statusa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Dobavljač ili ugovorna organizacija koji je izgubio odobrenje a ponovno se želi odobriti, mora proći cjeloviti postupak odobrenja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Uspostavljena je pisana procedura odobravanja dobavljača i ugovornih organizacija koja obuhvaća sve prije navedene zahtjeve: selekcija / kvalifikacija / odabir / odobrenje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:

Planiranje i provedba audita dobavljača i ugovornih organizacija						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Jasno su definirani kriteriji kada je neophodan inicijalni audit dobavljača ili ugovorne organizacije prije odobrenja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Inicijalni audit je obavezan u slučaju: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proizvođač API-a ▪ Ugovorna proizvodnja ▪ Ugovorna analiza ▪ Ugovorno praćenje stabilnosti ▪ Ugovorna sterilizacija ▪ Ugovorno puštanje serije lijeka u promet 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Jasno su definirani kriteriji kada je potrebno periodičko ponavljanje audita za pojedinu grupu dobavljača ili ugovorne organizacije te na koji način se periodičnost utvrđuje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Jasno su definirani kriteriji na osnovu kojih se izrađuju godišnji planovi i provode audit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Planiranje i provedba audita dobavljača i ugovornih organizacija						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Godišnji plan audita za tekuću godinu je uspostavljen na osnovu definiranih kriterija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Auditi za tekuću godinu se provode, iznimke dokumentirane, argumentirane i odobrene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Auditi za prethodnu godinu provedeni su prema planu, iznimke su dokumentirane, argumentirane i odobrene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Rješavanje odstupanja na prethodnim auditima se aktivno prati i ažurira o čemu postoje aktualni zapisi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Izvešće audita je uvijek odobrio netko iz Kvalitete i/ili QP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Izvešća audita ne sadrže samo administrativne podatke i popis odstupanja, već detaljan pregled svih auditiranih područja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Audite provode osobe koje imaju odgovarajuće kompetencije za auditirano područje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Planiranje i provedba audita dobavljača i ugovornih organizacija							
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno	
Kompetencije auditora moguće je verificirati kroz zapise o edukaciji, dokaz o iskustvu i sl.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Ukoliko audit provodi vanjska organizacija, isto je pokriveno ugovorom koji utvrđuje klasifikaciju odstupanja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Kompetencije vanjskog auditora moguće je verificirati kroz zapise o edukaciji, dokaz o iskustvu i sl.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Trajanje audita (auditor-dani) u korelaciji je s kritičnosti i kompleksnosti područja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Zadnje verzije izvješća audita uvijek su dostupne QP-u	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Postoji učinkovit mehanizam kojim se QP trenutno obavještava u slučaju da je tijekom audita utvrđeno kritično odstupanje ili druga situacija koja može imati regulatorne posljedice ili posljedice za kvalitetu lijeka	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:	

Periodička evaluacija dobavljača i ugovornih organizacija						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
SOP koji pokriva područje periodičke evaluacije je dostupan i ažuran te sadrži jasne upute za provedbu evaluacije dobavljača (kako, kada, tko, na koji način, kako se vode zapisi, koji su dodatni koraci)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Dobavljači API-a, pomoćnih tvari, primarnih spremnika, tiskane ambalaže te ugovorni proizvođači i laboratoriji evaluiraju se najmanje svakih 12 mjeseci ili češće	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Ostali dobavljači i ugovorne organizacije evaluiraju se najmanje svaka 24 mjeseca ili češće	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Uspostavljeni su jasni kriteriji za evaluaciju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
U zadnjih 24 mjeseca provedene su sve potrebne evaluacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Bio koja iznimka od plana evaluacije je dokumentirana, obrazložena i odobrena od strane Kvalitete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Periodička evaluacija dobavljača i ugovornih organizacija						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Jasno su utvrđene odgovornosti za provedbu evaluacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
U evaluaciji uvijek sudjeluje Kvaliteta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
U evaluaciji uvijek sudjeluje korisnik materijala ili ugovornog procesa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Kada je utvrđen nezadovoljavajući status dobavljača ili ugovorne organizacije ili je ocjena niža od prethodne, dobavljač ili ugovorna organizacija su kontaktirani te su poduzete potrebne aktivnosti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Rješavanje potrebnih aktivnosti se redovito nadzire i vode se ažurni zapisi o tome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Kada je evaluacijom utvrđen takav status da je potrebno uklanjanje s liste odobrenih, to je provedeno i iskomunicirano interno u skladu s realnim okolnostima (npr. ako je jedini dobavljač, prvo je potrebno kvalificirati i odobriti novog dobavljača za materijal ili uslugu)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Periodička evaluacija dobavljača i ugovornih organizacija							
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno	
Dostupna su izvješća o evaluaciji za svakog dobavljača i ugovornu organizaciju	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Lista odobrenih dobavljača i ugovornih organizacija ažurira se s obzirom na rezultate evaluacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Lista odobrenih dobavljača i ugovornih organizacija dostupna je tijekom audita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:	

Ugovori o kvaliteti						
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno
Za sve ugovorne GMP aktivnosti postoji važeći ugovor o kvaliteti (tehnički ugovor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
Ugovori o kvaliteti s ugovornim organizacijama uvijek sadrže sljedeće opće elemente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Opseg primjene ugovora ▪ Osnovne odgovornosti ugovornih strana ▪ Postupanje u slučaju odstupanja ▪ Upravljanje promjenama ▪ Reklamacije ▪ Postupanje u slučaju povlačenja iz prometa ▪ Odgovornost za puštanje serije u promet ▪ Odgovornosti za održavanje GMP statusa te obavještanje u slučaju promjena ili gubitka ▪ Pravo na provedbu audita ▪ Čuvanje dokumentacije i zapisa ▪ Definicije pojmova ▪ Komunikacija ▪ Kontakti ▪ Naznaka početka primjene 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

Ugovori o kvaliteti							
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno	
Ugovori o kvaliteti su ažurni; ažuriranje se provodi svakih 2-3 godine o čemu se vode zapisi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Ugovori o kvaliteti dostupni su QP-u u svako vrijeme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
QP je automatizmom informiran o svakom novom ugovoru o kvaliteti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
QP je automatizmom informiran o svakoj promjeni ugovora o kvaliteti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Ugovore o kvaliteti najmanje potpisuje Kvaliteta i/ili QP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Ugovori o kvaliteti dostupni su tijekom regulatornih GMP inspekcija	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:	

Ostalo							
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno	
Sustav nabave je postavljen tako da nije moguće naručiti polazni ili drugi materijal od neodobrenog dobavljača	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Sustav nabave i ugovaranja je postavljen tako da nije moguće naručiti ugovornu uslugu od neodobrene ugovorne organizacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Status dobavljača provjerava se i potvrđuje tijekom prijema polaznih i drugih materijala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Za svaku isporuku API-a uvijek je poznat, dokumentiran i sljediv lanac opskrbe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Lanac opskrbe API-a verificira se periodički (npr. svake 2 godine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Promjene koje je dobavljač javio se dokumentiraju, evaluiraju i komuniciraju interno, te se pokreću potrebne aktivnosti gdje je potrebno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:	

Samoinspekcija							
Zahtjev	U redu	Potrebna usklađenja	Koje su aktivnosti potrebne	Odgovoran za provedbu	Rok provedbe	Provedeno	
Područje upravljanja dobavljačima i ugovornim organizacijama je uključeno u plan samoinspekcije unazad 24 mjeseca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Samoinspekcija se do sada provodi prema planu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Eventualna odstupanja utvrđena tijekom zadnje samoinspekcije su riješena ili u postupku rješavanja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Samoinspekciju provode osobe koje nisu direktno uključene u upravljanje dobavljačima i ugovornim organizacijama	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	
Evaluaciju proveo:			Pozicija:			Datum:	

Dodatne napomene

Zaključio	Pozicija	Datum