Priloga: Seznam nalog in odgovornosti

X- označuje odgovorno pogodbeno stranko

SPLOŠNA ODGOVORNOST	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Izpolnjevanje pogodbenih določil	X	X
Upoštevanje Zakona o zdravilih (ZZdr-2) s podzakonskimi akti in upoštevanje ostale področne zakonodaje	X	X
Upoštevanje Smernic o dobri distribucijski praksi zdravil za uporabo v humani medicini (GDP) (Uradni list Evropske Unije 2013/C 343/01)	X	X
Dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo za uporabo v humani medicini za imunološka zdravila na lokaciji izvajalca: - zdravila, ki se hranijo pri običajnih pogojih (+ 15° C do + 25° C), - zdravila, ki se hranijo pri temperaturnih pogojih od 2° C do 8° C, - zdravila, ki se hranijo pri temperaturnih pogojih pod – 15 °C (od - 25° C do - 15° C in od - 90° C do - 60° C).	-	X
SISTEM KAKOVOST	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Sistem kakovosti na lokaciji izvajalca	-	X
SOP-ji oziroma navodila za delo izvajalca vezan na postopke distribucije zdravil	-	X
Navodilo za delo naročnika za zunanjega izvajalca: “Distribucija cepiv proti Covid-19”	X	-
Vključitev navodil za delo naročnika v sistem kakovosti izvajalca	-	X
Usposabljanje osebja izvajalca	-	X
Sodelovanje pri usposabljanju osebja izvajalca	X	-
Ocena in obvladovanje tveganj	X	X
Interni nadzor izvajalca	-	X
Nadzor in pregled vseh dejavnosti oddanih izvajalcu	X	-
PROSTORI IN OPREMA	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Ustreznost prostorov v skladu z GDP	-	X
Kvalifikacija in umerjanje opreme izvajalca v skladu z GDP	-	X
Vzdrževanje opreme izvajalca	-	X
Obdobna kvalifikacija in umernajnje opreme v lasti naročnika (sklop 3)	X	-

Servisiranje opreme v lasti naročnika (sklop 3)	X	-
Informacijski sistem izvajalca - implementacija vseh ustreznih podatkov v informacijski sistem za nemoten sprejem zdravil in izdajo zdravil	-	X
Informacijski sistem izvajalca – sprejem seznama za izdajo zdravil	-	X
Informacijski sistem izvajalca – zagotavljanje sledljivosti zdravil in priprava poročil o prejemu, izdaji in zalogah zdravil	-	X
Informacijski sistem izvajalca – implementacije spremembe roka uporabe zdravil v skladu z odločitvijo pristojnega organa za zdravila	-	X
SPREJEM ZDRAVIL	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Komunikacija z dobavitelji zdravil	X	-
Obvestilo izvajalcu o dobavi zdravil	X	-
Sprejem pošiljke zdravil	-	X
Pregled pošiljk: • preverjanje pravilnosti pošiljk (količina, identiteta zdravila – ime, jakost, serijska številka, rok uporabnosti cepiva), • preverjanje kakovosti (evidentiranje vidnih poškodb), • pregled temperaturnih indikatorjev, zaustavitev temperaturnih merilnikov in izpis temperature, pregled temperaturnih izpisov med prevozom, • pregled zaščitnih elementov (v kolikor je na zunanji ovojnini cepiva edinstvena oznaka, se z enim pakiranjem preveri, ali so podatki naloženi v SiMVS sistem)	-	X
Prestavitev pošiljke v ustrezno temperaturno okolje v skladu z navodili proizvajalca oziroma naročnika	-	X
Potrjevanje prejema na prevzemnih dokumentih dobavitelja (datum, ura, podpis, žig ali elektronska potrditev) in izpolnjevanje prevzemnih dobaviteljevih dokumentov vezanih na sprejem (npr. Transport Data Logger Tracking Form)	-	X
Evidentiranje pošiljke v elektronski sistem spremljanja zalog	-	X
Obvestilo naročniku o prispeli pošiljki, najkasneje v eni uri po prevzemu in posredovanje naročniku dokumentacije o sprejemu pošiljke	-	X
Pregled postopka in dokumentacije	X	-
SKLADIŠČENJE ZDRAVIL	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Skladiščenje zdravil v skladu z GDP in navodili proizvajalca na temperaturnih pogojih: • od –90°C do –60°C, • od –25°C do –15°C, • od 2°C do 8°C, • od 15°C do 25°C.	-	X
Stalno spremljanje, beleženje in nadzor temperature v skladiščnih prostorih	-	X
Zagotavljanje električne napetosti ob izpadu omrežne napetosti	-	X

Ustrezni alarmni sistemi za opozarjanje na odklone od vnaprej opredeljenih razmer za skladiščenje	-	X
Spremljanje alarmnega sistema in ukrepanje ob sprožitvi alarmnega sistema po dogovorjenem protokolu.	-	X
Mesečno oziroma tedensko posredovanje podatkov naročniku: • temperaturni izpisi v skladiščnih prostorih (mesečno), • zaloge zdravil in cepilnega pribora (tedensko).	-	X
Preverjanje količinskega stanja zalog.	X	X
RAZDELJEVANJE VIAL IZ ORIGINALNEGA PAKIRANJA PROIZVAJALCA NA MANJŠE IZDAJNE ENOTE	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Priprava razdelilnika	X	-
Zagotavljanje ustrezne embalaže (škatla iz kartona z vstavkom, ki omogoča konstanten vertikalni položaj vial, preprečuje prevračanje in trk vial)	-	X
Razdeljevanje, označevanje in kontrola postopka	-	X
Pregled postopka in dokumentacije	X	-
IZDAJA ZDRAVIL	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Sprostitev zdravil za izdajo	X	-
Priprava seznama za izdajo	X	-
Odtaljevanje zamrznjenih cepiv (v kolikor je potrebno) in označevanje odtaljenih cepiv s podatki o časih, pomembnih za rokovanje	-	X
Preverjanje, da so vse izdane enote ustrezno signirane - opremljene z nalepko, ki prikazuje nov rok uporabe, vezan na pogoje shranjevanja	-	X
Priprava in pakiranje cepiva/zdravila za posamezni cepilni center oziroma lekarno	-	X
Priprava in pakiranje ustreznega pribora (brizge, igle) in topila	-	X
Priprava in pakiranje navodil za uporabo in v kolikor je potrebno, kartice za cepljene osebe in nalepke za dokumentacijo	-	X
Priprava ustrezne dokumentacije, ki zagotavlja sledljivost za posamezno pošiljko in za posamezni cepilni center oziroma lekarno	-	X
V primeru regulatornih zahtev izvedba verifikacije in deaktivacije serializacijske kode pred izdajo cepiva	-	X
Obveščanje cepilnih centrov/lekarn po e-mailu glede predvidene dostave (datum / ura / količina posameznega zdravila)	-	X
Dnevno poročanje NIJZ o izdanih zdravilih, tedensko poročanje NIJZ o vseh izvedenih izdajah po posameznem prejemniku zdravila.	-	X
Pregled postopka in dokumentacije	X	-

PREVOZI ZDRAVIL	Naročnik NIJZ	Izvajalec
Kvalifikacija vozil	-	X
Zagotavljanje voznikov in izobraževanje voznikov	-	X
Umerjanje merilnikov temperature	-	X
Organizacija prevozov in priprava dostavnih poti	-	X
Izvedba prevozov zdravil	-	X
Spremljanje, beleženje in kontrola temperature med prevozom	-	X
Pregled postopka in dokumentacije	X	-
ODPADKI	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Zbiranje odpadnih zdravil	X	-
Deaktivacija odpadnih zdravil v primeru regulatornih zahtev	X	-
Uničenje odpadnih zdravil	X	-
Odpadna transportna embalaža: - vračilo dobavitelju po dogovoru - zbiranje in uničenje	-	X
PRITOŽBE	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Sprejem reklamacij in komunikacija z naročniki zdravil	X	-
Obravnava in reševanje reklamacij, vezanih na kakovost zdravil	X	-
Obravnava in reševanje reklamacij vezanih na distribucijo zdravil zaradi napake izvajalca (npr. nedostavljeno zdravilo, manko)	-	X
Obravnava in reševanje reklamacij, vezanih na distribucijo zdravil, ki niso posledica napake izvajalca	X	-
Vračila zdravil	X	-
ODSTOPI	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Poročanje o odstopu	-	X
Zdarvila, vezana na odstop, se prestavijo v karanteno	-	X

Obravnava in analiza odstopa	X	X
Odločitev glede vpliva odstopa na kakovost zdravila	X	-
Sprostitev zdravila po odstopu	X	-
Uničenje zdravila po odstopu	X	-
Določanje in vzpostavitev preventivnih in korektivnih ukrepov	X	X
ODPOKLIC	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Vzpostavljen sistem za odpoklic zdravil v skladu z veljavno zakonodajo	X	X
Komunikacija z imetnikom dovoljenja za promet in organom pristojnim za zdravila	X	-
Zdarvila, vezana na odpoklic, se prestavijo v karanteno	-	X
Izvedba odpoklica	X	-
Uničenje odpoklicanih zdravil	X	-
FARMAKOVIGILANCA	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Upoštevanje farmakovigilančnih obveznosti v skladu z veljavno zakonodajo	X	X
DOSEGLJIVOST	**Naročnik NIJZ**	**Izvajalec**
Zagotavljanje 24 urne dosegljivosti v primeru izrednih razmer	X	X
Obveščanje v primeru sprememb kontaktih oseb v logistiki in kakovosti	X	X