



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ
ОБРАДА И РЕАЛИЗАЦИЈА
РЕКЛАМАЦИЈА НА НИВОУ АПОТЕКА
– ПОТЕНЦИЈАЛНИ ИЗАЗОВИ

маг. фарм. спец. САЊА ЈОВИЋ
маг. фарм. спец. ДРАГАНА РАЈИНАЦ





РЕКЛАМАЦИЈЕ

- Рекламација представља захтев купца који је упућен продавцу ради остваривања својих права уколико постоји несаобразност робе или услуге, а ради остваривања права која му следују због недостатка у квалитету или погрешно обрачунате цене

У апотеци се разликују:

- рекламација од стране пацијента/корисника/здравственог радника
- рекламација ка добављачу
- треба да постоји процедура на нивоу апотеке/здравствене установе о начину управљања рекламацијама



ВРСТЕ РЕКЛАМАЦИЈА

- рекламација по основу врсте и количине испоручених производа (погрешан лек, погрешна количина – вишак или мањак)
- рекламација услед оштећења робе у транспорту
- рекламација по основу неодговарајућег квалитета производа (приспели производ не одговара прописаном или уговореном квалитету; из промета – накнадно утврђен неодговарајући квалитет; пријава сумње на квалитет);
- рекламација на неиспуњавање комерцијалних улсова набавке од стране добављача (нису испуњени комерцијални услови уговора: рок испоруке, износ фактуре, цена итд.)



СПРОВОЂЕЊЕ ПОСТУПКА РЕКЛАМАЦИЈЕ

Поступак приликом пријема:

- одговорно лице које врши пријем саставља записник о рекламацији при пријему робе и врши повраћај добављачу на лицу места; у делу опис рекламације уписује врсту рекламације односно разлог за повраћај производа

Поступак након пријема:

- смештање целе серије производа у јасно издвојен простор
- попуњавање записника о рекламацији при пријему робе уз назнаку да је у питању накнадна рекламација; у делу опис рекламације уписати разлог за повраћај производа
- обавештавање добављача и повраћај робе

РЕКЛАМАЦИЈЕ ПО ОСНОВУ НЕОДГОВАРАЈУЋЕГ КВАЛИТЕТА

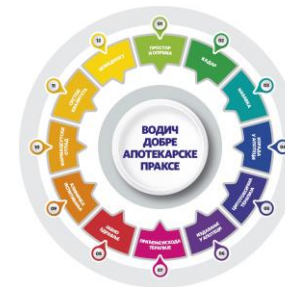


- уколико постоји било каква сумања у погледу квалитета производа који се налази на залихама апотеке исти се одмах изолује у карантин и о томе обавештава добављач и/или произвођач
- на основу информација од добављача/произвођача доноси се одлука о даљој “судбини” производа - враћање на залихе, расход или повраћај робе добављачу
- у случају пријаве сумње у квалитет, односно одступања од стандарда квалитета лека (дефект квалитета) – о томе се без одлагања обавештава надлежна инспекција, односно добављач/произвођач/носилац дозволе за промет



- уколико се рекламација обавља из промета а на основу рекламације корисника контактира се добављач/произвођач ради доношења одлуке о даљем поступању са спорним производом
- врши се преглед целе серије, ради евентуалног уочавања истог недостатка, уколико је то могуће
- ако се производ који је рекламирао корисник враћа добављачу/произвођачу, поред остале пратеће документације, прослеђује се и копија рекламационог листа за кориснике услуге који је попунио пацијент/корисник услуге, како би била могућа даља рекламација у ланцу снабдевања “уназад”

ЧУВАЊЕ И СКЛАДИШТЕЊЕ



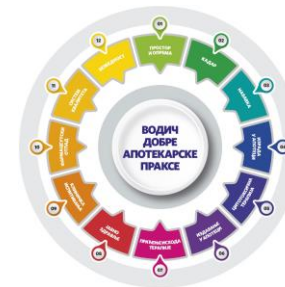
Карантин

- посебно предвиђено и обележено место са ознаком “карантин” - у магацину, у фрижидеру
- у карантину се чувају производи који су неутврђеног статуса и који се у том тренутку не могу ставити у промет:
 - производи у поступку рекламације,
 - увозни лекови без сертификата о контроли квалитета или без превода,
 - фармацеутске супстанце без сертификата о контроли квалитета или док се не изврши квалитативна идентификација,
 - производи без потребне пратеће документације.

Повучено из промета

- Није карантин, овако се обележавају производи који се повлаче из промета, односно већ је утврђен статус производа, познато је да је у питању неусаглашен производ који се повлачи из промета

ЕВИДЕНТИРАЊЕ РЕКЛАМАЦИЈЕ



- Формулар/образац - Записник о рекламацији
- попуњава се у два примерка (један за апотеку, други за добављача)
- потребно је да садржи следеће податке:
 - Назив апотеке
 - Назив добављача
 - Број и датум рачун-доставнице
 - Датум подношења/реализовања рекламације
 - Опис рекламације
 - Жељени/реализовани начин поступања по рекламацији (надокнада, замена, књижно одобрење)
 - Потписи одговорних лица

ZAPISNIK O REKLAMACIJI PRI PRIJEMU ROBE Br. _____

NAZIV APOTEKE: _____

NAZIV DOBAVLJAČA: _____

Broj i datum računa: _____

Datum prijema: _____ **Datum zapisnika:** _____



Naziv proizvoda	Proizvođač	Jed. mere	Primljena količina	Količina u računu	Opis reklamacije

Postupanje po reklamaciji: **A.** Nadoknaditi robu u roku ____ dana; **B.** Izvršiti zamenu u roku ____ dana;
C. Dostaviti knjižno pismo - odobrenje u roku ____ dana; **D.** Dostaviti knjižno pismo - zaduženje u roku ____ dana

Za apoteku: _____ **Za dobavljača:** _____

ZAPIS O NAČINU NA KOJI JE REŠENA REKLAMACIJA

ZAPISNIK REŠEN – DATUM: _____

RUKOVODILAC APOTEKE/ODGOVORNO LICE: _____



ПРАЋЕЊЕ ТОКА РЕКЛАМАЦИЈЕ И ДАЉЕ АКТИВНОСТИ

- ток рекламације се активно прати
- након решавања на записнику се уписује начин на који је рекламација решена
- по потреби, након анализе и процене рекламације предузимају се одговарајуће мере даљег праћења, као и одговарајуће корективне/превентивне мере



ЧУВАЊЕ ЕВИДЕНЦИЈЕ

- Попуњени записници се могу одложити и чувати на два начина:
 - уз рачун-доставницу по којој је извршена рекламација
 - посебно издвојено у две групе – решени и нерешени

РЕКЛАМАЦИЈЕ У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ – ПРИМЕРИ ИЗ ПРАКСЕ



Пријем лекова и медицинских средстава

- искључиво на основу уговора (ЦЈН, уговори на основу јавних набавки, уговори о донацији)
- сви наводи из уговора морају бити испоштовани при испоруци (тачан назив лека, каталошки број медицинског средства и сл.)
- контрола производа и документације приликом пријема
- у случају неслагања - записник о рекламацији



Рекламације на испоруку

- Погрешна количина или врста добра
- Нема каталошки број (мед. средство)
- Нема АЛИМС маркицу (мед. средство)
- Неадекватна количина у паковању (у оригиналу или у мањем паковању)
- Разбијена бочица
- Непознато да ли је испоштован хладни ланац



Рекламације на квалитет производа

- Неисправни апликатор уз лек
- Различит производ спакован у оригиналној кутији (различите величине, са водичем и без, са балоном и без)
- Квалитет не одговара ономе што је понуђено на тендеру (газа са мањим бројем нити, урин кесе које цуре, гипсани завој који се распада, фластер са лошим лепком)



Сумња у квалитет лека и медицинског средства

- Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава ("Службени гласник РС", бр. 64/2011 од 31.8.2011. године. Измене Правилника "Службени гласник РС", бр. 63/2013 од 19.07.2013.)
- Закон о медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 105/2017)
- ПРАВИЛНИК О ОБУСТАВЉАЊУ И ПОВЛАЧЕЊУ, КАО И О ТЕХНИЧКОЈ ПРОЦЕНИ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА НА ТРЖИШТУ ("Сл. гласник РС", бр. 99/2018)



Поступање у случају сумње у дефект медицинског средства, односно да је медицинско средство фалсификовано

- Пацијент, здравствени радник, произвођач, односно овлашћени представник произвођача, дистрибутер који посумња на дефект медицинског средства, односно да је медицинско средство фалсификовано, обавештава Министарство и Агенцију, односно овлашћено тело ако је потребно
- обавештавање се врши, по правилу, у електронској форми
- на основу обавештења надлежни инспектор спроводи ванредну контролу
- Агенција издаје сертификат анализе медицинског средства о извршеној лабораторијској, односно документационој техничкој процени који, поред осталог, садржи и закључак да медицинско средство одговара или не одговара стандарду квалитета



ПОТЕНЦИЈАЛНИ ИЗАЗОВИ

- Успостављене процедуре/упутства за управљање рекламацијама?
- Јасно дефинисане одговорности унутар апотеке?
- Ажурност у решавању рекламација?
- Постојање записа о праћењу и мерењу температуре (у просторијама и фрижидеру) чије се копије достављају добављачу као доказ о правилном чувању?



РЕКЛАМАЦИЈЕ КАО ОСНОВ ЗА УНАПРЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА

- Оцена добављача од стране апотеке
- један од елемената оцене добављача свакако треба да се односи на рекламације
- може се на пример оцењивати:
 - укупан број рекламација
 - број рекламација у односу на број испорука/доставница
 - брзина решавања рекламација

Резултати праћења тока рекламација и оцене добављача треба да послуже за заједничке активности апотека-велепродаја-произвођача ради спровођења превентивних мера у циљу унапређења квалитета, а све у функцији безбедности наших корисника!



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia



ХВАЛА НА ПАЖЊИ!