



Uputstvo za korišćenje SISTEMA ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM I SIGURNOSTU LEKOVITIH SREDSTAVA

Uputstvo za korišćenje sistema za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava, izdatog od strane Ministarstva zdravlja Republike Srbije, namenjeno je svim zainteresovanim stranama, uključujući proizvođače, distributere, ljekovne ustanove i pacijente. Dokument detaljno opisuje procedure i standarde koji se primenjuju u okviru ovog sistema, kako bi se osiguralo visoko nivo kvaliteta i sigurnosti lekovitih sredstava dostupnih na tržištu Srbije.

- 1.1. Cilj sistema za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava je osiguranje visokog nivoa kvaliteta i sigurnosti lekovitih sredstava dostupnih na tržištu Srbije.
- 1.2. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava obuhvata sve faze proizvodnje, distribucije i korišćenja lekovitih sredstava, od dobave sirovina do dostave gotovog proizvoda pacijentima.
- 1.3. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se temelji na principima transparentnosti, odgovornosti i kontinuiranog poboljšanja.
- 1.4. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se sastoji od sledećih elemenata:
 - 1.4.1. Organizaciona struktura i odgovornosti
 - 1.4.2. Politika kvaliteta i sigurnosti
 - 1.4.3. Procedure i procesi
 - 1.4.4. Dokumentacija
 - 1.4.5. Monitorisanje i kontrolisanje
 - 1.4.6. Korišćenje podataka
 - 1.4.7. Upravljanje rizikom
 - 1.4.8. Upravljanje krizama
 - 1.4.9. Upravljanje promena
 - 1.4.10. Upravljanje opremom i materijalima
 - 1.4.11. Upravljanje ljudskim resursima
 - 1.4.12. Upravljanje okolinom
 - 1.4.13. Upravljanje informacijama
 - 1.4.14. Upravljanje dokumentacijom
 - 1.4.15. Upravljanje dokumentacijom o kvalitetu i sigurnosti
 - 1.4.16. Upravljanje dokumentacijom o sigurnosti
 - 1.4.17. Upravljanje dokumentacijom o kvalitetu i sigurnosti lekovitih sredstava
 - 1.4.18. Upravljanje dokumentacijom o sigurnosti lekovitih sredstava
 - 1.4.19. Upravljanje dokumentacijom o kvalitetu i sigurnosti lekovitih sredstava i sigurnosti
 - 1.4.20. Upravljanje dokumentacijom o kvalitetu i sigurnosti lekovitih sredstava i sigurnosti lekovitih sredstava
- 1.5. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se koristi za identifikaciju i rešavanje problema koji se javljaju tokom proizvodnje, distribucije i korišćenja lekovitih sredstava.
- 1.6. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se koristi za poboljšanje kvaliteta i sigurnosti lekovitih sredstava dostupnih na tržištu Srbije.
- 1.7. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se koristi za osiguranje visokog nivoa kvaliteta i sigurnosti lekovitih sredstava dostupnih na tržištu Srbije.
- 1.8. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se koristi za osiguranje visokog nivoa kvaliteta i sigurnosti lekovitih sredstava dostupnih na tržištu Srbije.
- 1.9. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se koristi za osiguranje visokog nivoa kvaliteta i sigurnosti lekovitih sredstava dostupnih na tržištu Srbije.
- 1.10. Sistem za upravljanje kvalitetom i sigurnostu lekovitih sredstava se koristi za osiguranje visokog nivoa kvaliteta i sigurnosti lekovitih sredstava dostupnih na tržištu Srbije.