

Smjernica za osposobljavanje i kvalifikacije inspektora koji sprovode inspekciju kod veleprodaja

1. Sažetak

Uzimajući u obzir izuzetnu važnost upravljanja inspekcijskim poslovima, ova smjernica postavlja neke od zahtjeva u vezi sa iskustvom, obukom i kvalifikacijama inspektora koji sprovode inspekciju veleprodaja.

Glavni zahtjevi za inspektore su objektivnost, povjerljivost, profesionalni integritet, poznavanje tehničkih pitanja, poznavanje legislative i posjedovanje revizorskih vještina.

Inspektori treba da budu vrlo dobro obučeni za sve aspekte distribucije lijekova kao i za način sprovođenja inspekcije.

Smjernica pruža informacije o minimalnim zahtjevima i služi kao dopuna svim nacionalnim zahtjevima.

2. Opseg

Ova smjernica definiše kriterijume za obuke i kvalifikacije inspektora koji će sprovoditi inspekciju za nadležnog organa date države članice sa ciljem provjere usaglašenosti sa zakonskim zahtjevima koji se odnose na promet na veliko¹. Kako inspektori napreduju od „početnog nivoa” do „eksperta”, ovom smjernicom je identifikovana potreba za njihovom kontinuiranom obukom iz različitih oblasti, pri čemu svaka oblast ima svoje specifične tehničke, zakonodavne i praktične karakteristike koje zahtijevaju obuku.

3. Pozadina

3.1 Opšti aspekti

Potrebno je da države članice imenuju inspektore za inspekciju veleprodaja na koje se odnosi Direktiva 2001/83/EC i Regulativa 2019/6. Treba da postoji dovoljno resursa na svim nivoima da bi se djelotvorno i efikasno ispunili zahtjevi EU za provjeru usaglašenosti sa zakonskim zahtjevima koji se odnose na promet na veliko lijekova.

Inspektori su službenici nadležnih organa država članica ili su imenovani od strane njih u skladu sa nacionalnim propisima i pridržavaju se odredbi nadležnog nacionalnog organa. Svi inspektori treba da budu kompetentni da izvršavaju svoje zadatke i da prođu odgovarajuću obuku.

Po potrebi se mogu imenovati timovi inspektora koji se sastoje od inspektora sa odgovarajućim kvalifikacijama i iskustvom kako bi zajednički ispunili zahtjeve potrebne za provođenje inspekcije.

Prilikom sprovođenja inspekcija u skladu sa primjenjivim nacionalnim zakonima ili evropskim zahtjevima, inspektori dobijaju pristup povjerljivim informacijama, te moraju biti svjesni povjerljivosti podataka i poštovati je.

3.2 Lične osobine

Lične osobine inspektora su važne za ostvarivanje ciljeva inspekcije.

¹ Ovo podrazumijeva usaglašenost sa Dobrom distributivnom praksom za humane lijekove i Dobrom distributivnom praksom za veterinarske lijekove

Tokom inspekcije inspektor treba da doprinese stvaranju pozitivne atmosfere. Inspektori moraju ostati objektivni tokom inspekcije i u tom kontekstu treba da odgovaraju na pitanja ili daju pojašnjenja, izbjegavajući, pri tome, preuzimanje uloge konsultanta.

Inspektor treba da ima visok lični integritet, da bude zreo, otvorenog uma, da razumije složenost, da posjeduje sposobnost zdravog rasuđivanja, asertivnost, analitičke vještine i upornost, kao i sposobnost sagledavanja situacije na realan način.

Inspektor treba da pokaže kompetentnost jasnim i tečnim izražavanjem ideja usmeno i pisanim putem na svom službeno priznatom jeziku.

4. Kvalifikacije i osposobljavanje

4.1 Kvalifikacije

Inspektori se kvalifikuju u skladu sa nacionalnim zahtjevima.

4.2 Osposobljavanje

Inspektori treba da prođu obuku u mjeri neophodnoj da se obezbijedi njihova stručnost u planiranju, sprovođenju i izvještavanju u oblasti inspekcije.

Obuke i iskustvo treba da se dokumentuju pojedinačno i evaluiraju u skladu sa zahtjevima primjenjivog sistema kvaliteta nadležnog tijela/inspektorata.

4.2.1 Osnovna obuka

Inspektori treba da budu u mogućnosti da pokažu razumijevanje relevantnih pitanja u oblasti regulative, uključujući sljedeće:

- Dobra distributivna praksa (GDP);
- osnovno znanje iz oblasti Dobre proizvođačke prakse (GMP);
- Važeća nacionalna i EU legislativa;
- Poznavanje Zbirke procedura EU;
- Poznavanje organizacije i sistema kvaliteta nacionalnih nadležnih organa;
- Poznavanje principa prometa na veliko i aktera u lancu nabavke;
- opšti principi sistema upravljanja kvalitetom;
- sistemi izdavanja dozvola za promet, proizvodnju, promet na veliko i njihovi odnosi;
- Tehnike inspekcije, uključujući vještine potrebne za upravljanje inspekcijom, kao što su planiranje, organizovanje i evaluacija nalaza i izvještavanje, komuniciranje ili pružanje povratnih informacija inspektovanoj strani. One se mogu steći pohađanjem relevantnih kurseva i/ili pratećom i/ili vođenjem od strane viših inspektora tokom inspekcija;
- Međusobni odnos inspekcije, uzorkovanja i analize, i izdavanja dozvola, prema potrebi;
- svijest o trendovima u dijelu falsifikovanih lijekova.

4.2.2 Osposobljavanje na radnom mjestu

Nakon zapošljavanja i uz osnovnu obuku, novim inspektorima treba da se dodijeli mentor. Potrebno im je objasniti teoriju inspekcije i pokazati praksu na terenu, kako bi se dali konkretni primjeri značenja i ciljeva inspekcijskog nadzora i kako bi se o njima moglo raspravljati. Novi inspektori treba da učestvuju u inspekcijama na licu mjesta koje se sprovode tokom njihove osnovne obuke, ali samo kao posmatrači.

Pored ovoga i onda kad je potrebno, nacionalni inspektorati treba da organizuju kurseve iz oblasti revizorskih tehnika i komunikacija, izvještavanja, terminologije, pravnih pitanja i upravljanja.

Prije preuzimanja odgovornosti za obavljanje inspekcije veleprodaja, novi inspektor treba da učešćem kao član tima u inspekcijama koje vodi viši inspektor stekne iskustvo. Poželjno je da inspektor počne sa inspekcijama kao član tima, a zatim se postepeno bavi složenijim inspekcijama kako bi na kraju mogao obavljati ulogu vođe tima. Ovo treba da se evidentira u okviru zahtjeva sistema kvaliteta nadležnog organa/inspektorata.

Inspektor treba da na odgovarajući način pokaže svoje znanje i upravljačke vještine potrebne za proces inspekcije, odnosno za planiranje, najavljivanje, sprovođenje i izvještavanje.

Inspektor treba da dokumentuje i pokaže svoju sposobnost pisanja izvještaja o sprovedenoj inspekciji u skladu sa zahtjevima EU i nacionalnim zahtjevima.

4.2.3 Kontinuirana obuka

Imajući u vidu širenje tehnologija u oblasti prometa na veliko, sve češću upotrebu automatskih i kompjuterizovanih sistema, kao što su sistemi za upravljanje skladišnim inventarom, inspektori treba da imaju kontinuiranu obuku. Ovo bi se moglo postići učešćem na kursovima, seminarima, sastancima i konferencijama koje organizuju ili nacionalni inspektorati, ili nacionalne ili međunarodne naučne organizacije. Kada je moguće, zajedničke inspekcije, ili posjete sa drugim inspektorima iste države članice, ili drugih država članica mogu biti koristan alat za obuku.

Svi inspektori koji vrše inspekciju kod veleprodaja treba da imaju za cilj da provedu pet dana obuke godišnje. GDP aspekti treba da budu obuhvaćeni ovom obukom. Ova stalna obuka može uključivati inspekcijske vježbe, kurseve, simpozijume, konferencije, itd. Ove dane obuke treba planirati i dokumentovati.

5. Održavanje stručne osposobljenosti

Potrebno je da se inspektorima periodično provjerava i ocjenjuje učinak i kvalifikacije u skladu sa zahtjevima sistema kvaliteta nadležnog organa/inspektorata. Njihovu stručnost treba održavati i ažurirati kontinuiranom obukom kako je opisano u dijelu 4.2.3. Sve navedeno se dokumentuje, a djelotvornost procjenjuje.

6. Usaglašivanje sa EEA

Kako bi se poboljšalo međunarodno usaglašavanje tumačenja načela i usaglašenosti, upravljanje programom inspekcije veleprodaja treba da olakša aktivnosti koje se odnose na osposobljavanje, uključujući obuku na radnom mjestu, na nacionalnom i međunarodnom nivou.

Podstiču se konsultacije sa zaposlenima u drugim inspektoratima i zajedničke inspekcije ili posjete, te se mogu koristiti kao metoda obuke.

Nadležni organ/inspektorat treba takođe da olakšava i podstiče razmjenu informacija i iskustava iz prakse stečenih od strane inspektora u oblasti prometa na veliko.