

ORGANIZAČNÍ ŘÁD - distribuce

Zpracoval:	Přezkoumal:	Schválil:
Mgr. Roman Řezník kvalifikovaná osoba a vedoucí distribuce	Mgr. Pavlína Vajglová manažer kvality a hygienik	MUDr. Tomáš Canibal ředitel KHN a.s.

Identifikace výtisku:	Výtisk jediný – originál (výtisk z elektronické podoby má pouze informativní charakter)		
Nahrazuje:	Organizační řád – distribuce DIS/OŘ/2018		
Poslední revize: č. 7 6/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování evropské protipadělkové směrnice	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	Účinnost: 1. 7. 2019
Poslední revize: č. 8 12/2019	Důvod revize: plánovaná, zapracování změn vyhl. 229/2008 Sb.	Přezkoumal: Mgr. Roman Řezník	1. 1. 2020
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	
Poslední revize:	Důvod revize:	Přezkoumal:	

1. Účel

Organizační řád distribuce definuje organizační strukturu, pravomoci a odpovědnosti jednotlivých, zejména řídicích funkcí, a je vydán pro vnitřní potřeby KHN.

2. Rozsah působnosti

Dokument je závazný pro všechny zaměstnance distribuce KHN.

3. Použité zkratky

KHN	Karvinská hornická nemocnice a.s.
LP	léčivý přípravek
FMD	evropská protipadělková směrnice
UI	jedinečný identifikátor, který identifikuje jednotlivé balení LP dle FMD, je to série numerických nebo alfanumerických znaků, která je pro dané balení jedinečná
ATD	technické řešení dle FMD zajišťující celistvost léčivého přípravku, kterým držitel rozhodnutí o registraci opatří vnější obal léčivého přípravku
OP	ochranné prvky dle FMD (UI a ATD)

4. Základní pojmy

Expedice:

kompletace přepravních obalů se zásilkami k předání přepravním

Faktura:

daňový doklad (jednotlivá, souhrnná)

Odběratel:

fyzická nebo právnická osoba, která je s KHN v obchodním vztahu (zpravidla lékárna)

Zásilka:

dodávka léčiv, která je samostatně evidována v přepravní dokumentaci pod jednoznačným identifikačním číslem, zpravidla odpovídá jednomu dodacímu listu nebo faktuře

Vedoucí distribuce KHN:

je zároveň kvalifikovaná osoba (farmaceut)

Zástupce vedoucího distribuce KHN:

je kvalifikovaná osoba (farmaceut)

Kvalitář:

farmaceutický asistent nebo farmaceut

dokument je duševním vlastnictvím KHN a.s. a slouží potřebám zaměstnanců KHN a.s.

Sanitář:

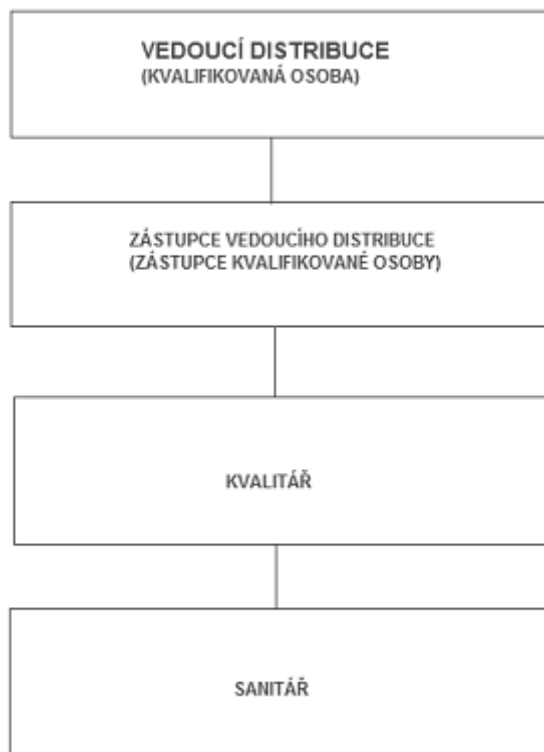
pracovník s kurzem sanitáře

5. Základní údaje

Obchodní jméno: Karvinská hornická nemocnice a.s.
Právní forma: akciová společnost
Sídlo: Zakladatelská 975/22, 735 06 Karviná- Nové Město
Zastoupena: MUDr. Tomášem Canibalem, předsedou představenstva a ředitelem
IČ: 60793490
DIČ: CZ60793490
Registrace: KS Ostrava, oddíl B, vložka 1048
Založení: 2. 8. 1995

6. Organizační schéma

- Vedoucí distribuce KHN – kvalifikovaná osoba (farmaceut)
- Zástupce vedoucího distribuce KHN (farmaceut)
- Kvalitář – farmaceutický asistent nebo farmaceut
- Sanitář



7. Kompetence

7.1 Vedoucí distribuce KHN

- Připravuje marketingovou strategii a plány, stanovuje cíle prodeje,
- předkládá a konzultuje požadavky na nákup zboží pro realizaci marketingových plánů,
- provádí monitoring spokojenosti zákazníka,
- koordinuje (metodicky řídí) činnosti prodeje,
- zajišťuje nákup zboží pro realizaci marketingových plánů,
- dojednává obchodní podmínky dodávek zboží s dodavateli,
- odpovídá ze zákona o léčivech za správnou distribuci léčivých přípravků na daném provozu,
- rozhoduje o propuštění vrácených léčivých přípravků z lékáren (reklamací) opět do distribuce,
- kontroluje činnost všech podřízených,
- zabezpečuje školení,
- zodpovídá za zajištění informování odběratelů o stahování léčiv.
- poskytuje SÚKLu údaje o dodávkách LP dle pokynu DIS-13
- je kvalifikovanou osobou
- v případě nepřítomnosti je zastupován zástupcem vedoucího distribuce
- v nepřítomnosti kvalitáře ho zastupuje

7.2 Zástupce vedoucího distribuce

V případě nepřítomnosti vedoucího distribuce ho zastupuje a provádí tyto úkony:

- koordinuje (metodicky řídí) činnosti prodeje,
- zajišťuje nákup zboží pro realizaci marketingových plánů,
- dojednává obchodní podmínky dodávek zboží s dodavateli,
- odpovídá ze zákona o léčivých přípravcích za správnou distribuci léčivých přípravků na daném provozu,
- rozhoduje o propuštění vrácených léčivých přípravků z lékáren (reklamací) opět do distribuce,
- kontroluje činnost ostatních pracovníků,
- zodpovídá za zajištění informování odběratelů o stahování léčiv.
- poskytuje SÚKLu údaje o dodávkách LP dle pokynu DIS-13
- je kvalifikovanou osobou
- v nepřítomnosti kvalitáře ho zastupuje

7.2 Kvalitář

- Je podřízen vedoucímu distribuce, příp. zástupci,
- zastupuje distribuci KHN v oblasti kvality vůči dodavatelům i státním orgánům,
- objednává léčiva dle požadavků lékáren od distribuce,
- zabezpečuje jejich řádnou přejímku, kontrolu expirací a šarží, uchovávání,
- koordinuje činnost sanitáře,
- kontroluje dodržování správné distribuční praxe,

dokument je duševním vlastnictvím KHN a.s. a slouží potřebám zaměstnanců KHN a.s.

- zodpovídá za tvorbu a řízení dokumentace,
- provádí kontrolu uložení léků,
- provádí kontrolu léčiv připravených k expedici,
- připravuje dodací listy,
- odpovídá za zacházení s odpady - viz provozní řád KHN pro nakládání s odpady,
- při zjištění podezření na závadu nebo rozdílů v balení oproti předpisům, resp. obvyklému balení a vzhledu (chybějící příbalový leták, poškozený ATD, odlišný či neúplný obal, potisk apod.), zamezí prodeji přípravku, u něhož byla zjištěna závada tak, že jej fyzicky i ve skladovém softwaru přemístí do karanténního skladu, provede kontrolu ostatních balení přípravku téže šarže, případně srovnání s ostatními šaržemi, s cílem získat přehled o rozsahu závad v kvalitě, a provede případně potřebná opatření, informuje doložitelně neprodleně kvalifikovanou osobu a dále se řídí jejími pokyny. Na pokyn kvalifikované osoby vrací závadná léčiva zpět distributorovi,
- provádí ověření jedinečného identifikátoru (UI) každého balení při příjmu, pokud LP získají od jiného dodavatele, než je výrobce daného LP; distributora, který je současně držitel rozhodnutí o registraci daného LP; nebo od distributora pověřeného držitelem rozhodnutí o registraci.
- v případě nepřítomnosti je zastupován kvalifikovanou osobou
- v případě nepřítomnosti sanitáře ho zastupuje

7.3 Sanitář

- Je podřízen kvalifikované osobě, příp. zástupci, metodicky veden kvalitářem,
- denně provádí dezinfekci pracovních stolů,
- vede evidenci skladovacích podmínek,
- pečuje o čistotu a pořádek na pracovišti a v regálech,
- asistuje při přejímce, ukládání, označování a balení léčiv,
- účastní se vychystávání objednávek,
- balí zásilky a provádí jejich zapečetění,
- připravuje pro přepravce seznam přepravek pro konkrétní příjemce,
- podílí se na ukládání obalového a pomocného materiálu,
- pečuje o výměnu čistého a špinavého prádla, zajišťuje jeho správné uložení, organizuje odvoz špinavého prádla do smluvní prádelny.
- v případě nepřítomnosti je zastupován kvalitářem

8. Zaměstnanci v distribuci

vedoucí distribuce, kvalifikovaná osoba	úv. 0,2
zást. vedoucího distribuce, kvalifikovaná osoba	úv. 0,2
kvalitář	úv. 0,2
sanitář	úv. 0,2

dokument je duševním vlastnictvím KHN a.s. a slouží potřebám zaměstnanců KHN a.s.