

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr
Nr KJ		1	1
			Liczba stron
			10

Opracował: Łukasz Zieliński	Data: 10.03.2021	Podpis: Łukasz Zieliński
Zatwierdził: Łukasz Zieliński	Data: 10.03.2021	Podpis: Łukasz Zieliński
Obowiązuje od dnia: 10.03.2021		

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr
Nr KJ		1	2 Liczba stron 10

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. INFORMACJE KONTAKTOWE O PRZEDSIĘBIORSTWIE

Nazwa	ACME Pharma Łukasz Zieliński
Adres	ul. Sobieskiego 12B/28, 05-520 Konstancin-Jeziorna
Data wpisu do KRP¹	2017.11.30
Numer wpisu w KRP¹	GIFRP00161
Usługi w zakresie	Pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi OTC, Rx

¹ KRP- Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi

1.2. DANE KONTAKTOWE PRZEDSIĘBIORCY ORAZ PEŁNOMOCNIKA DS. SZJ

Przedsiębiorca	Łukasz Zieliński
Telefon	505-603-035
E-mail/Fax	Lukasz.zielinski@acmepharma.pl

PSJ	Łukasz Zieliński
Telefon	505-603-035
E-mail/Fax	Lukasz.zielinski@acmepharma.pl

2. SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1. OPIS SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1.1. Informacje ogólne

Firma będąc w rozumieniu obowiązującej ustawy Prawo Farmaceutyczne, przedsiębiorcą zajmującym się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ustanowiła, udokumentowała, wdrożyła i utrzymuje System Zapewnienia Jakości (SZJ) oparty o wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD) uwzględniający aktywny udział kierownictwa przedsiębiorstwa oraz pracowników związanych z pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

Wdrożony System Zapewnienia Jakości zabezpiecza jakość produktów leczniczych podczas prowadzenia działań związanych z kupnem i sprzedażą leków, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania leków lub innych form władztwa nad lekami, polegających na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Wdrożony SZJ zapewnia integralność łańcucha dostaw produktów leczniczych poprzez stworzoną strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby.

SZJ gwarantuje, że:

- wszystkie działania związane z kupnem i sprzedażą lekami, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania leków lub innych form władztwa nad lekami, polegające na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej są realizowane zgodnie z procedurami DPD,
- zakres odpowiedzialności osób na stanowiskach kierowniczych jest ściśle określony,
- czynności związane z pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi są każdorazowo rejestrowane w czasie, kiedy mają miejsce,

<p style="text-align: center;">ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI</p>	<h1 style="margin: 0;">KSIĘGA JAKOŚCI</h1>	<p style="text-align: center;">Wersja</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">1</p>	<p style="text-align: center;">Strona nr</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">3</p>
<p style="text-align: center;">Nr</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">KJ</p>			<p style="text-align: center;">Liczba stron</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">10</p>

- wszelkie odchylenia od zatwierdzonych procedur operacyjnych są udokumentowane i wyjaśniane,
- właściwe czynności korygująco-zapobiegawcze podejmowane są niezwłocznie po wystąpieniu odchylenia od zatwierdzonych procedur operacyjnych, co jest opisane w zasadach zarządzania ryzykiem, a także w procedurach systemowych organizacji,
- w organizacji zidentyfikowane zostały procesy niezbędne w SZJ, których sekwencja i wzajemne oddziaływanie opisane zostaje w procedurach SZJ.

2.1.1.1. Zaangażowanie Najwyższego Kierownictwa

Najwyższe kierownictwo firmy wdrożyło swe zaangażowanie w SZJ jako skuteczne narzędzie zarządzania poprzez:

- zakomunikowanie w organizacji jak istotne znaczenie ma spełnienie wymagań: klientów, ustawowych i wynikających z innych przepisów,
- ustanowienie Polityki Jakości,
- zapewnienie realizacji celów jakości,
- ustanowienie jasnego zakresu odpowiedzialności i uprawnień,
- ustanowienie sprawnych wewnętrznych kanałów porozumiewania się,
- prowadzenie przeglądów zarządzania,
- zapewnienie dostępności zasobów.

2.1.1.2. Polityka Jakości i cele jakościowe

Najwyższe kierownictwo organizacji wyznaczyło politykę jakości, konkretne cele oraz zapewniło zasoby mające zasadnicze znaczenie dla realizacji strategii i osiągnięcia celów organizacji. Zagadnienie to dotyczy zasobów potrzebnych dla:

- utrzymania SZJ i jego skuteczności,
- zapewnienia zadowolenia Klientów i innych zainteresowanych stron,
- spełnienia wymagań przepisów prawnych i wymagań Klienta.

Właściciel firmy definiuje cele strategiczne – długo i krótkoterminowe związane z rozwojem firmy. Ustanowiona Polityka Jakości stanowi ramy dla ustalenia celów ogólnych związanych z jej realizacją. Cele strategiczne i ogólne znajdują swe przełożenie na cele szczegółowe i zadania do realizacji. Za rozpisanie celów strategicznych i ogólnych na cele szczegółowe oraz za ich realizację odpowiada PSJ, który wskazane cele też dokumentuje.

Cele szczegółowe oraz zadania z nich wynikające są mierzalne, a ich zestawienia wskazują cel ogólny, którego dotyczą, datę oraz osobę odpowiedzialną za jego realizację oraz określają mierniki i formę raportowania w zakresie ich realizacji.

Na podstawie oceny realizacji celów podejmowane są ewentualne działania korygujące i zapobiegawcze.

<p style="text-align: center;">ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI</p>	<p style="font-size: 24pt;">KSIĘGA JAKOŚCI</p>	<p style="text-align: center;">Wersja</p> <p style="text-align: center; font-size: 24pt;">1</p>	<p style="text-align: center;">Strona nr</p> <p style="text-align: center; font-size: 24pt;">4</p>
<p style="text-align: center;">Nr</p> <p style="text-align: center; font-size: 24pt;">KJ</p>			<p style="text-align: center;">Liczba stron</p> <p style="text-align: center; font-size: 24pt;">10</p>

POLITYKA JAKOŚCI

Dążenie do doskonałości we wszystkich obszarach działalności

ACME Pharma Łukasz Zieliński jest naszą misją, którą realizujemy poprzez:

- komunikowanie w obrębie organizacji wagi przestrzegania przepisów prawnych oraz innych,
- dostarczanie naszym Klientom usług najwyższej jakości poprzez ciągłe samodoskonalenie,
- zaangażowanie naszego personelu w pracę zespołową oraz tworzenie jakości na wszystkich etapach działania,
- promowanie dobrych relacji z dostawcami w celu zapewnienia jak najlepszej jakości usług,
- ciągłe doskonalenia w celu utrzymania efektywnego i skutecznego Systemu Zapewnienia Jakości,
- dostarczanie wartości dodanej dla naszej firmy.

Kierownictwo zapewni wszelkie niezbędne środki do realizacji niniejszej Polityki i zapewnia, że jest ona dostępna, znana, rozumiana i przestrzegana przez wszystkich pracowników firmy.

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr 5
Nr KJ		1	Liczba stron 10

2.1.1.3. Nadzór nad realizacją SZJ i przegląd zarządzania

Przedsiębiorstwo ustanowiło procesy: **SYS-03 „Nadzór nad niezgodnymi wyjściami”** oraz **SYS-04 „Działania korygujące i działania zapobiegawcze”** w celu identyfikowania niezgodności, które są odstępstwem od ustalonych procedur oraz prowadzenia działań eliminujących te niezgodności i ich przyczyny.

Najwyższe kierownictwo dokonuje przeglądu SZJ nie rzadziej niż jeden raz w roku, którego celem jest zapewnienie stałej adekwatności i skuteczności SZJ. Tryb postępowania określa procedura **SYS-05 „Przegląd zarządzania – ciągle doskonalenie”**.

W ramach przeglądu zarządzania monitorowane i oceniane są możliwości doskonalenia i ewentualna potrzeba zmian w systemie zarządzania łącznie z Polityką Jakości i celami dotyczącymi jakości z uwzględnieniem:

- oceny realizacji założonych celów,
- oceny głównych wskaźników efektywności systemu, takich jak: skargi, odchylenia w zakresie realizacji procedur, częstotliwość zmian procedur operacyjnych, czynności korygująco-zapobiegawcze,
- samooceny nadzorowanych czynności z uwzględnieniem oceny ryzyka,
- ustawicznego usprawniania Systemu Zarządzania Jakością, poprzez weryfikację dokumentów,
- wprowadzania innowacyjnych rozwiązań,
- informacje na temat kwalifikacji dostawców, odbiorców i produktów leczniczych,
- informacje na temat wstrzymania w obrocie, wycofania z obrotu, a także sfałszowanych produktów leczniczych,
- kontroli zmian prawodawstwa w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, wprowadzania zaistniałych zmian do dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

Wyniki okresowego przeglądu Systemu Zapewnienia Jakości są dostępne dla personelu organizacji.

2.1.2. Wyznaczenie obowiązków, procesów i zarządzanie ryzykiem w przedsiębiorstwie

2.1.2.1. Wyznaczenie obowiązków

Organizacja nie posiada struktury organizacyjnej, ponieważ jest to jednoosobowa działalność gospodarcza. Właściciel pełni funkcję PSJ. Wszystkie czynności wykonywane w organizacji są jasno zdefiniowane w spisanych procedurach, a ich opisy poddawane są regularnym aktualizacjom.

2.1.2.2. Wyznaczenie procesów

SZJ został zaplanowany w celu sprawnego i skutecznego zarządzania procesami, osiągnięcia ustalonych celów, a także zapewnienia spójności SZJ w przypadku wdrażania w nim zmian. Wszelkie zmiany są wdrażane zgodnie z procedurą **SYS-01 „Nadzór nad dokumentami i zapisami”**.

Podejście procesowe rozumiane jest w organizacji jako system procesów ustalonych w organizacji, zidentyfikowanych, opisanych i współdziałających ze sobą oraz zarządzanych, celem osiągnięcia wytycznych zawartych w Polityce Jakości. Wszystkie procesy w organizacji zostały opisane w dokumentacji SZJ oraz są prowadzone w warunkach nadzorowanych i są mierzalne. Przedsiębiorstwo opracowało również mapę procesów stanowiącą załącznik 2 do niniejszej Księgi Jakości przedstawiającą powiązania procesów między sobą. Weryfikacji podlegają wszystkie procesy, jakie

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr 6
Nr KJ		1	Liczba stron 10

odbywają się w organizacji oraz wszystkie istotne zmiany w realizacji tych procesów. Weryfikacja procesów prowadzona jest poprzez wykonywanie auditów wewnętrznych przez przedsiębiorstwo zgodnie z procedurą **SYS-03 „Audity wewnętrzne”**.

2.1.2.3. Zarządzanie ryzykiem

Elementem wdrożonego i utrzymywanego w organizacji SZJ mającego na celu zapewnienie najwyższej jakości świadczonych usług jest proces Zarządzania Ryzykiem Jakości. Utrzymywany proces polega na systematycznej ocenie, kontroli i wymianie informacji wraz z przeglądem ryzyka, które może zagrażać jakości produktu leczniczego.

Zarządzanie Ryzykiem Jakości opiera się na analizie działań i możliwości wystąpienia ryzyka związanego z bezpieczeństwem produktu leczniczego na każdym etapie jego funkcjonowania w organizacji i może odnosić się zarówno do działań, które miały miejsce w przeszłości, jak i do działań, które mogą wydarzyć się w przyszłości. Analiza ryzyka wykonana jest w odniesieniu do prowadzonych działań z zakresu pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w przedsiębiorstwie. System Zarządzania Ryzykiem Jakości nadzorowany jest przez PSJ i opiera się na wykorzystaniu zasady ALARP (redukcja tak nisko jak jest to tylko możliwe). Analiza ryzyka jest udokumentowana w załączniku 1 do niniejszej Księgi Jakości.

2.1.3. Podział dokumentacji

Wdrożony SZJ posiada udokumentowane: Księgę Jakości, Politykę Jakości (deklarację polityki jakości), procedury systemowe, procedury operacyjne, procedury wspierające. Dokumentacja składa się z następujących poziomów:

- poziom pierwszy - Księga Jakości nadzorowana przez PSJ,
- poziom drugi – procedury systemowe, operacyjne, wspierające - nadzorowane przez PSJ,
- poziom trzeci – instrukcje, normy i przepisy prawne - nadzorowane przez PSJ.

Dokumentacja SZJ jest udostępniona personelowi w wersji papierowej nadzorowanej. Struktura dokumentacji została przedstawiona w punkcie 2.3 niniejszej Księgi Jakości. Dokumentacja jest nadzorowana zgodnie z procedurą **SYS-01 „Nadzór nad dokumentami i zapisami”**.

2.2.PERSONEL PRZEDSIĘBIORSTWA

2.2.1. Informacje ogólne

W ramach funkcjonującego systemu najwyższe kierownictwo wyznaczyło osobę odpowiedzialną za nadzór nad Systemem Zarządzania Jakością zwaną Pełnomocnikiem ds. SZJ (PSJ) w przedsiębiorstwie, dla której określiło zakres obowiązków i odpowiedzialności.

W organizacji wyznaczono osoby odpowiedzialne za zapewnienie jakości w zakresie prowadzenia działań związanych z kupnem i sprzedażą leków, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania leków lub innych form władztwa nad lekami, polegających na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej. Zatrudnione osoby i ich kwalifikacje skutecznie zapewniają jakość wdrożonego systemu oraz wszelkich podejmowanych działań.

Dla zapewnienia pełnego nadzoru i możliwości spełnienia wymagań prawnych i innych oraz zapewnienia bezpieczeństwa i odpowiedniego poziomu jakości podczas działań prowadzonych przez przedsiębiorstwo, które są związane świadczeniem usług w zakresie pośrednictwa produktami

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr
Nr		1	7
KJ			Liczba stron
			10

leczniczymi, zostały określone i udokumentowane odpowiedzialności i uprawnienia personelu oraz jego wzajemne zależności.

2.2.2. Zakres zadań, odpowiedzialności i uprawnień

Celem nadrzędnym organizacji jest zapewnienie, że na każdym stanowisku prace mające wpływ na jakość produktów leczniczych, ich bezpieczeństwo zdrowotne oraz czynności administracyjne, wykonywane są przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia. Zakres zadań, odpowiedzialności i uprawnień pracowników oraz wzajemne powiązania są zawarte również w zakresach odpowiedzialności i dokumentach SZJ. Działania, kompetencje i zakresy odpowiedzialności zawarte w Księdze Jakości obowiązują cały personel organizacji.

Właściciel

Właściciel odpowiada za:

- opracowanie i zatwierdzenie Polityki Jakości,
- wytyczanie kierunków rozwoju firmy,
- planowanie i realizację przeglądów dokonywanych przez kierownictwo,
- definiowanie celów ogólnych i szczegółowych,
- powołanie Pełnomocnika ds. SZJ,
- nadzorowanie realizacji i weryfikacje adekwatności oraz aktualności treści Polityki Jakości i celów z niej wynikających,
- zapewnienia niezbędnych środków dla utrzymania i rozwoju SZJ,
- zatwierdzanie Księgi Jakości oraz procedur organizacyjnych,
- zapewnienie środków na szkolenia związanych z utrzymaniem i rozwojem SZJ.

Właściciel jest zobowiązany wypełniać wszystkie wymagania prawne, oraz wymagania wdrożonych standardów.

PSJ

PSJ odpowiada za:

- zagwarantowanie, że System Zapewnienia Jakości jest aktualny i prawidłowo realizowany,
- zarządzanie wszystkimi czynnościami związanymi z pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi w organizacji,
- planowanie i organizacja szkoleń personelu zaangażowanego w działania z zakresu pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
- koordynowanie i realizowanie wszelkich działań związanych z wstrzymaniem w obrocie bądź wycofaniem z obrotu produktu leczniczego,
- zapewnianie, że wszystkie skargi i zażalenia klientów są poddawane analizie i rozpatrywane,
- nadzór nad sprawdzaniem i kontrolowaniem czy podmioty, z którymi organizacja prowadzi pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi są podmiotami uprawnionymi do dokonywania planowanych czynności,
- zapewnianie, że przynajmniej raz do roku przeprowadzona została inspekcja wewnętrzna, która odbyła się zgodnie z zatwierdzonym planem inspekcji wewnętrznej oraz że podjęto odpowiednie środki naprawcze w stosunku do każdej stwierdzonej nieprawidłowości,
- powierzanie swoich obowiązków na piśmie w razie każdej nieobecności w organizacji, oraz przechowywanie dokumentacji potwierdzającej powierzenie obowiązków,
- zapewnienie, że organizacja wykonuje wyłącznie działania zgodne z aktualnymi przepisami: ustawa – Prawo farmaceutyczne, oraz rozporządzenie - Dobra Praktyka Dystrybucyjna.

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr
Nr		1	8
KJ			Liczba stron
			10

Oprócz innych obowiązków posiada on uprawnienia i jest odpowiedzialny w ramach funkcjonowania i zarządzania wdrożonym i utrzymywanym SZJ za:

- utrzymanie zgodności SZJ oraz dokumentacji SZJ z wymaganiami: wdrożonych standardów, wymagań prawa w zakresie działań związanych z pośrednictwem w obrocie produktów leczniczych,
- planowanie i realizację prac w zakresie utrzymania i doskonalenia SZJ,
- zapewnienie, że procesy niezbędne dla funkcjonowania SZJ są określone, wdrożone, utrzymywane i ciągle doskonalone,
- nadzorowanie dokumentacji SZJ i zapewnienie dostępu do niej całemu personelowi,
- wybór i przygotowanie auditorów wewnętrznych,
- nadzorowanie realizacji oraz sprawdzanie efektywności działań korygujących i zapobiegawczych,
- planowanie i organizację szkoleń związanych z utrzymaniem i rozwojem SZJ,
- reprezentowanie firmy przed jednostkami certyfikującymi oraz urzędami w zakresie formalnym,
- przedstawienie najwyższemu kierownictwu sprawozdań dotyczących funkcjonowania SZJ oraz wszelkich potrzeb doskonalenia,
- zapewnienie szerzenia świadomości w firmie odnośnie wymagań prawnych, normatywnych, klientów oraz SZJ.

Osoby zatrudnione w organizacji

Personel firmy odpowiada za:

- znajomość i przestrzeganie założeń Polityki Jakości w ramach realizowanych zadań,
- realizowanie zadań zgodnie z procedurami SZJ i innymi dokumentami wewnętrznymi firmy,
- zgłaszanie PSJ wszelkich problemów związanych z SZJ oraz pomysłów doskonalenia SZJ.

2.2.3. Kompetencje i szkolenia personelu

Cały personel organizacji posiada kompetencje odpowiednie do wykonywanych zadań zgodnie z wymaganiami przepisów prawnych, tam gdzie jest to wymagane.

Na kompetencje personelu składa się:

- wykształcenie,
- doświadczenie,
- ukończone szkolenia,
- umiejętności.

Niezbędne kompetencje osób zatrudnionych w organizacji, których praca ma wpływ na jakość wyrobów i świadczonych usług przez organizację zostały sprecyzowane przez Najwyższe Kierownictwo.

Personel organizacji przechodzi szkolenie wstępne, bezpośrednio po przyjęciu do pracy, przed rozpoczęciem wykonywania zadań z zakresu pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, oraz podlega szkoleniom ciągłym w trakcie przebiegu pracy (w tym szkoleniom ciągłym z zakresu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej).

Zapisy potwierdzające odbycie szkoleń są przechowywane w organizacji. Praktyczna efektywność szkoleń jest na bieżąco kontrolowana i oceniana, co odnotowuje się w dokumentacji zgodnie z procedurą PW-01 „Szkolenia”.

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr
Nr KJ		1	9 Liczba stron 10

2.3. STRUKTURA DOKUMENTACJI

Najwyższe kierownictwo w ramach wdrożenia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej ustanowiło i wdrożyło następujące procedury:

KSIĘGA JAKOŚCI

- KJ Księga Jakości
- Załącznik 1 do KJ Analiza ryzyka
- Załącznik 2 do KJ Mapa procesów

PROCEDURY SYSTEMOWE

- SYS-01 Nadzór nad dokumentami i zapisami
- SYS-02 Audyty wewnętrzne
- SYS-03 Nadzór nad niezgodnymi wyjsciami
- SYS-04 Działania korygujące i zapobiegawcze
- SYS-05 Przegląd zarządzania ciągle doskonalenie

PROCEDURY OPERACYJNE

- PRC-01 Kwalifikacja odbiorców
- PRC-02 Kwalifikacja dostawców
- PRC-03 Kwalifikacja produktów leczniczych
- PRC-04 Współpraca w zakresie wstrzymania w obrocie produktów leczniczych
- PRC-05 Współpraca w zakresie wycofania z obrotu produktów leczniczych
- PRC-06 Ochrona przed sfałszowanymi produktami leczniczymi
- PRC-07 Procedura reklamacji

PROCEDURY WSPIERAJĄCE

- PW-01 Szkolenia

WYKAZ ZMIAN W KSIĘDZE JAKOŚCI		
ZMIANA DO WERSJI	NR WNIOSKU O ZMIANĘ	OPIS ZMIANY

ACMe PHARMA ŁUKASZ ZIELIŃSKI	KSIĘGA JAKOŚCI	Wersja	Strona nr
Nr		1	10
KJ			Liczba stron
			10

--	--	--