

# Analiza distribucije lijekova u Republici Hrvatskoj

---

Pavlić, Matija

Master's thesis / Diplomski rad

2021

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Transport and Traffic Sciences / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet prometnih znanosti**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:119:783291>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-19**



Repository / Repozitorij:

[Faculty of Transport and Traffic Sciences -  
Institutional Repository](#)



**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU**  
**FAKULTET PROMETNIH ZNANOSTI**

Matija Pavlić

**ANALIZA DISTRIBUCIJE LIJEKOVA U REPUBLICI**  
**HRVATSKOJ**

DIPLOMSKI RAD

**ZAGREB, 2021.**

**SVEUČILIŠTE U ZAGREBU**  
**FAKULTET PROMETNIH ZNANOSTI**  
POVJERENSTVO ZA DIPLOMSKI ISPIT

Zagreb, 4. svibnja 2021.

Zavod: **Zavod za transportnu logistiku**  
Predmet: **Distribucijska logistika I**

**DIPLOMSKI ZADATAK br. 6334**

Pristupnik: **Matija Pavlić (0135237076)**  
Studij: **Inteligentni transportni sustavi i logistika**  
Smjer: **Logistika**

Zadatak: **Analiza distribucije lijekova u Republici Hrvatskoj**

Opis zadatka:

Prikazati kanale distribucije farmaceutskih proizvoda u RH. Objasniti specifičnosti distribucije farmaceutskih proizvoda općenito (zakonska regulativa, posebni uvjeti transporta i skladištenja, dokumentacija itd). U okviru studije slučaja analizirati distribucijsku mrežu veleprodajnika. Temeljem rezultata provedene analize predložiti logistička rješenja za unaprjeđenje iste (racionalizacija troškova, razina usluge, sigurnost, utjecaj na okoliš i slično).

Mentor:

Predsjednik povjerenstva za  
diplomski ispit:

---

izv. prof. dr. sc. Ratko Stanković

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
FAKULTET PROMETNIH ZNANOSTI

DIPLOMSKI RAD

**ANALIZA DISTRIBUCIJE LIJEKOVA U REPUBLICI  
HRVATSKOJ**

**ANALYSIS OF FARMACEUTICALS DISTRIBUTION IN THE  
REPUBLIC OF CROATIA**

Mentor: izv. prof. dr. sc. Ratko Stanković

Student: Matija Pavlić

JMBAG: 0135237076

ZAGREB, 2021.

## SAŽETAK:

Cilj ovog rada je analizirati distribuciju lijekova u Republici Hrvatskoj, prikazati subjekte koji se pojavljuju u procesu distribucije i specifičnosti distribucije lijekova. Svi procesi u distribuciji farmaceutskih proizvoda moraju biti po zakonima i pravilnicima, te biti zabilježeni i imati odgovarajuću dokumentaciju. Roba je podijeljena prema temperaturnim zahtjevima na hladnu i ambijentalnu, sukladno tome u distribuciji farmaceutskih proizvoda se radi o hladnim opskrbnim lancima. Kod distribucije postoje posebna vozila s rashladnim uređajima, isto tako skladišta moraju biti temperaturno regulirana. U radu su opisane specifičnosti distribucije farmaceutskih proizvoda i opisani procesi u veletrgoeriji, prikazana dokumentacija, te predložena moguća unaprjeđenja.

KLJUČNE RIJEČI: distribucija lijekova; hladna roba; farmaceutski proizvodi; veletrgoerija

## SUMMARY:

The aim of this paper is to analyze the medicine distribution in the Republic of Croatia, to show the subjects that appear in the process of distribution and the specifics of medicine distribution. All procedures in the distribution of pharmaceutical products must be in accordance with laws and regulations, and be documented and have appropriate documentation. The goods are divided according to temperature requirements into cold and ambient, accordingly, the distribution of pharmaceutical products is about cold supply chains. In distribution, there are special vehicles with refrigeration devices, also warehouses must be temperature regulated. The paper describes the specifics of the pharmaceutical product distribution and explains the procedures in pharmaceutical wholesale, with the documentation, and suggesting possible improvements.

KEYWORDS: medicine distribution; cold goods; pharmaceutical products; pharmaceutical wholesaler

## **SADRŽAJ:**

1. UVOD.....	1
2. OPSKRBNI LANAC I DISTRIBUCIJA .....	3
2.1. Faze opskrbnog lanca .....	4
2.2. Rizici u opskrbnom lancu .....	5
2.3. Fizička distribucija i kanali distribucije.....	6
2.4. Direktna distribucija i distribucija preko posrednika .....	10
2.4.1. Direktna distribucija .....	10
2.4.2. Indirektna distribucija .....	11
2.4.3. Distribucijska skladišta .....	12
2.5. Oblikovanje distribucijske mreže .....	14
3. SPECIFIČNOST DISTRIBUCIJE FARMACEUTSKIH PROIZVODA .....	17
3.1. Distribucijska mreža farmaceutskih proizvoda u Republic Hrvatskoj .....	18
3.2. Sustav poslovanja ljekarničke ustanove .....	23
3.2.1. CEZIH.....	23
3.2.2. ESKULAP.....	24
3.3. Transport farmaceutskih proizvoda.....	26
3.3.1. Cestovni transport.....	27
3.3.2. Zračni Transport .....	27
3.3.3. Pasivni transportni sustavi.....	28
3.4. Uvjeti skladištenja farmaceutskih proizvoda .....	29
3.4.1. Temperaturno uvjetovano prostor .....	29
3.4.2. Hladnjače.....	30
3.5. Rizici u farmaceutskoj industriji .....	33
4. ZAKONSKA REGULATIVA DISTRIBUCIJE LIJEKOVA .....	35
4.1. Zakon o lijekovima.....	36
4.2. Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova.....	41
5. STUDIJA SLUČAJA – VELEDROGERIJA .....	47
5.1. Skladišni sustav veledrogerije.....	48
5.2. Povrat i "karantena" .....	54
5.3. Proces nabave veledrogerije.....	55
5.4. Proces prodaje veledrogerije .....	57

6. ELEMENTI UNAPRIJEĐENJA .....	61
6.1. RFID tehnologija .....	61
6.2. Povratna transportna ambalaža .....	63
6.2. Optimizacija skladišta veledrogerije .....	66
7. ZAKLJUČAK.....	70
LITERATURA .....	71
Popis slika.....	73
Popis tablica.....	74
Popis grafikona .....	74
Prilozi .....	75

# 1. UVOD

Životni vijek čovjeka mijenjao se kroz cijelu povijest čovječanstva. Samo u posljednjih 70 godina, životni vijek čovjeka se povećao za skoro 30 godina. Zasluga tome se pridodaje lijekovima, farmaceutskoj industriji i distribuciji. Danas većina ljudi može doći do odgovarajućeg lijeka u samo par minuta od svoga doma.

Svrha ovog rada je analiza distribucije lijekova u Republici Hrvatskoj. U distribuciji lijekova postoji mnogo subjekata koji svojim procesima dostavljaju gotov proizvod kupcu. Distribucija lijekova zahtijeva posebne sigurnosne kriterije i zakonske odredbe. Kao što je lijekove moguće podijeliti na utjecaje koji imaju na čovjeka, moguće ih je podijeliti na načine distribucije u opskrbnom lancu, hladni i ambijentalni lijekovi. Glavni fokus subjekata opskrbnog lanca lijekova i farmaceutskih proizvoda je osiguranje i kvaliteta da se djelotvornost proizvoda ne ugrozi.

Diplomski rad podijeljen je na sedam cjelina :

1. Uvod
2. Opskrbni lanac i distribucija
3. Specifičnosti distribucije farmaceutskih proizvoda
4. Zakonska regulativa distribucije lijekova
5. Studija slučaja
6. Elementi unaprjeđenja
7. Zaključak

U drugom poglavlju definirani su pojmovi opskrbnog lanca, faze opskrbnog lanca, definirani su mogući rizici koji se pojavljuju u opskrbnom lancu, te je definirana uloga distribucije u opskrbnom lancu.

U trećem poglavlju definirani su subjekti koji se pojavljuju u procesu distribucije lijekova, temperaturni i transportni uvjeti farmaceutskih proizvoda, sustavi kojima lijek dolazi do krajnjeg kupca i uvjeti skladištenja u farmaceutskoj industriji

U četvrtom poglavlju prikazani su pravni subjekti za lijekove i medicinske proizvode i prikazani su definirani zakoni u procesu stavljanja lijeka i medicinskih proizvoda u promet



U petom poglavlju analizirana je veledrogerija. Prikazani su skladišni procesi prijema, skladištenja i otpreme robe, te dokumentacija koja prati te procese. Objašnjeni su procesi prodaje i nabave robe zajedno sa dokumentacijom i prikazani podaci poslovanja veledrogerije. Prikazani su procesi reklamacija, povrata robe, kao i proces stavljanja novog lijeka u promet.

U šestom poglavlju definirana su rješenja unaprjeđenja farmaceutske industrije, smanjenje troškova i zaštite okoliša, te je definirana optimizacija procesa unutar veledrogerije kako bi se smanjili troškovi.

U sedmom poglavlju donesen je zaključak na temelju obrađenih informacija koje se pojavljuju kroz rad.

## 2. OPSKRBNI LANAC I DISTRIBUCIJA

Logistika je upravljačka funkcija koja je odgovorna za transport i skladištenje materijala na njihovom putu između dobavljača i kupca. Ne postoji jedna jasna definicija za logistiku, već je ona u brojnim literaturama definirana na niz načina. Jedna od definicija logistike je da je ona temeljni dio upravljanja tokova robe i sirovina, te se sastoji od procesa organizacije, proizvodnje, skladištenja, distribucije, zbrinjavanja, ponovne upotrebe i pružanja usluga dodatnih vrijednošću.[1]

Opskrbni lanac se sastoji od niza aktivnosti i organizacija kojima materijali, repromaterijali, finalni proizvodi, itd. prolaze od početnih dobavljača do krajnjih kupaca. Svaki proizvod ima svoj jedinstveni lanac opskrbe koji može biti dug i složen. Kupac generira pozitivan financijski tok, dok su ostali financijski tokovi razmjena između subjekata u opskrbnom lancu.

Opskrbni lanac se dijeli na jednostavni i na prošireni opskrbni lanac. Jednostavni opskrbni lanac je najjednostavniji oblik opskrbnog lanca, a sastoji se od tvrtke koja proizvodi određeni proizvodi ili artikl, opskrbljivača i korisnika proizvoda. Prošireni opskrbni lanac se sastoji od tri dodatna sudionika, opskrbljivača na početku opskrbnog lanca, krajnjeg korisnika i davatelja različitih usluga tvrtkama u opskrbnom lancu (financije, marketing, reklame, informacijski sustavi i sl.)

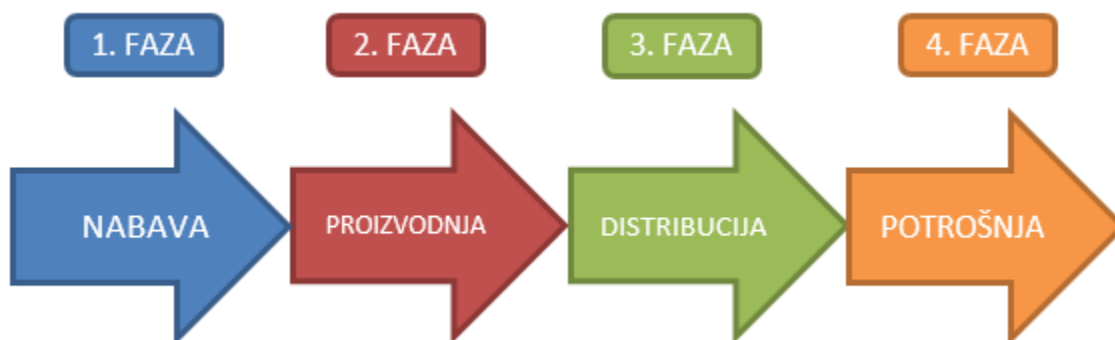
Opskrbni lanci se temelje na nizu procesa razmjene robe, informacija i financija, a nositelji tih procesa s obzirom na svoje funkcije su sljedeći:

- Dobavljači (materijala, repromaterijala, poluproizvoda, itd.)
- Proizvođači
- Distributeri (veletrgovci)
- Maloprodajni operateri (prodajna mjesta)
- Kupci (krajnji potrošači)

Distribucija je faza u opskrbnom lancu koja slijedi proizvodnju dobara od njihove komercijalizacije do isporuke potrošačima. Distribucija podrazumijeva prijenos robe ili usluge od mjesta proizvodnje do mjesta potrošnje uz što manje troškove i uz odgovarajuću razinu zadovoljenja zahtjeva kupaca. Distribucija također znači širenje proizvoda na cijelo tržište kako bi ga veći broj potrošača mogao kupiti.

## 2.1. Faze opskrbnog lanca

Opskrbni lanac se zasniva na međudjelovanju faze nabave, faze proizvodnje, faze distribucije i faze potrošnje. Faza nabave uključuje dobavljače sirovina, komponenata i repromaterijala. Faza proizvodnje uključuje proizvođače gotovih proizvoda. Faza distribucije uključuje veleprodajne i maloprodajne trgovce, logističke operatere, prijevoznike i druge subjekte koji zajednički tvore distribucijsku mrežu. Faza potrošnje uključuje kupce, odnosno korisnike usluga.[2] Međudjelovanje faza opskrbnog lanca prikazano na slici 1.



Slika 1. Faze opskrbnog lanca

Izvor: Izradio autor prema [2]

U svakom lancu opskrbe odvija se protok informacija. Kroz cijelog opskrbnog lanca postoje mnoštvo informacijskih tokova poput protoka informacija o potražnji, predviđanje protoka informacija, informacije o dogovorenoj proizvodnji, informacije o ugovorenom prijevozu i druge. Za razliku od protoka materijala, informacije se kreću u oba smjera, odnosno mogu dolaziti od proizvodnje, kupaca, veletrgovaca i ostalih subjekata u lancu. Većina informacija je jedinstvena za određeni opskrbeni lanac.

Pomoću distribucije tvrtka se probija na tržište ili može propasti. Dobar sustav distribucije jednostavno znači da tvrtka ima veće šanse prodati svoje proizvode u odnosu na svoje konkurente. Distribucija je presudna za bilo koju vrstu industrije ili usluge. Proizvod s najboljom cijenom, promocijom i uslugom neće postići ništa ako nije dostupan u prodaji na mjestima gdje ih potrošači mogu kupiti.

Glavni zadaci distribucije, kao faze opskrbnog lanca koja prethodi potrošnji, a dolazi nakon proizvodnje proizvoda ili usluge su [2]:

- skraćanje puta i vremena potrebnog da roba (ili usluga) stigne od mjesta proizvodnje do mjesta potrošnje,
- povećanje konkurentnosti robe,
- vremensko i prostorno usklađenje proizvodnje i potrošnje,
- programiranje proizvodnje prema zahtjevima (potrebama) potrošača,
- plasman novih proizvoda (ili usluga) na tržištu,
- stvaranje i mijenjanje navika potrošača.

## **2.2. Rizici u opskrbnom lancu**

Upravljanje lancem opskrbe je odgovorno za kretanje svih materijala od početnih dobavljača do krajnjih kupaca. Rizik u opskrbnom lancu se pojavljuje kao bilo koji događaj koji može utjecati na upravljanje lancem opskrbe i poremetiti planirani tok robe i materijala. Rizici mogu spriječiti isporuke, uzrokovati kašnjenja, oštetiti robu ili bilo kako negativno utjecati na operacije u opskrbnom lancu, ali to su samo početni učinci dok su posljedice puno šire.

Prema mjestu nastajanja rizika kod opskrbnih lanaca postoje dvije vrste, a to su:

1. Unutarnji rizici
2. Vanjski rizici

Unutarnji rizici su općenito manje drastičniji, ali su rašireniji, odnose se na poslovanje unutar tvrtke. Unutarnji rizici su rizici za operacije koje menadžeri mogu kontrolirati, kao što su kašnjenja i kvarovi. Na primjer, kada se pojave problemi kašnjenja od jednog dobavljača, menadžeri mogu smanjiti rizike tako da se prebace na drugog ili više njih. Korištenje većih količina zaliha predstavlja jedan od načina za smanjenja rizika, ali menadžeri moraju uravnotežiti konkurentske ciljeve i uzeti u obzir infrastrukturne kapacitete. Držanje većih količina zaliha daje niži rizik od prekida isporuka, ali veći trošak samog držanja zaliha, dok manje količine zaliha povećavaju rizik za prekidom isporuka, ali smanjuju rizik troškova držanja zaliha. [3]

Sukladno tome unutarnjih rizici mogu biti [4]:

- proizvodni rizici - uzrokovani poremećajima unutarnjih operacija ili procesa
- poslovni rizici - uzrokovani promjenama ključnog osoblja, menadžmenta, struktura izvještavanja ili poslovnih procesa, poput načina na koji kupci komuniciraju s dobavljačima i kupcima
- rizici planiranja i kontrole - uzrokovani neadekvatnom procjenom i planiranjem, što predstavlja neučinkovito upravljanje
- ublažavanje i nepredviđeni rizici - uzrokovani postavljanjem nepredviđenih okolnosti (ili alternativnih rješenja) u slučaju da nešto pođe po zlu
- kulturni rizici - uzrokovani kulturnom tendencijom poduzeća da sakrije ili odgodi negativne informacije. Takva poduzeća uglavnom sporije reagiraju kada na njih utječu neočekivani događaji.

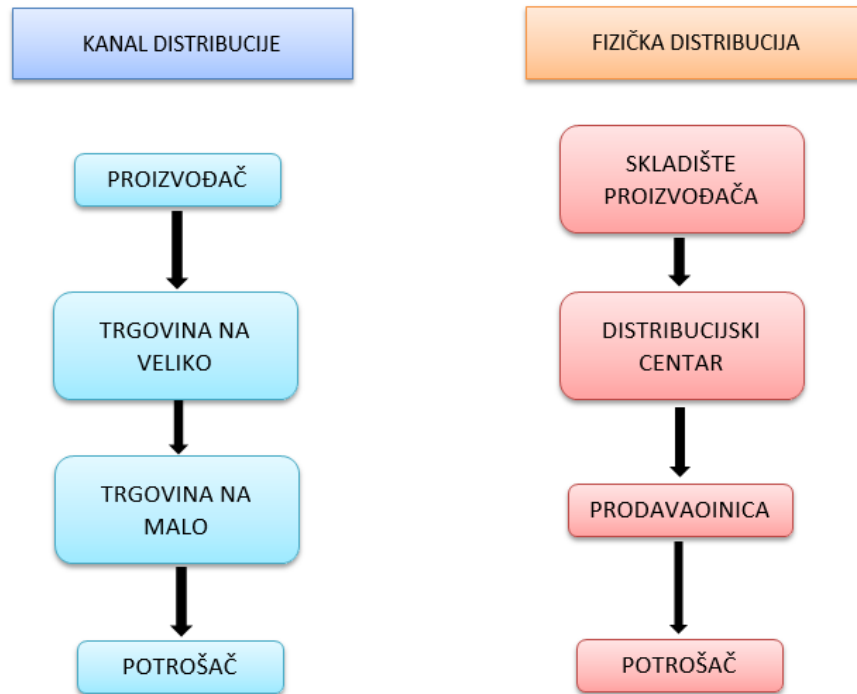
Vanjski rizici su izvan kontrole menadžera, oni ne mogu promijeniti rizik, ali mogu dizajnirati operacije koje rade što učinkovitije u rizičnom okruženju i imaju pozitivan utjecaj na poslovanje. Vanjski rizici mogu biti uzrokovani događajima u opskrbnom lancu ili vanjskim događajima koji imaju negativan utjecaj na opskrbni lanac, a to su [4]:

- rizici potražnje - uzrokovani nepredvidivom ili neshvaćenom potražnjom kupaca ili krajnjih kupaca
- rizici opskrbe - uzrokovani bilo kakvim prekidima u protoku proizvoda, bilo sirovina ili dijelova, unutar opskrbnog lanca
- rizici okoliša - izvan lanca opskrbe; obično povezani s ekonomskim, socijalnim, vladinim i klimatskim čimbenicima, uključujući prijetnju terorizmom
- poslovni rizici - uzrokovani čimbenicima kao što su financijska ili upravljačka stabilnost dobavljača ili kupnja i prodaja tvrtka dobavljača
- fizički rizici - uzrokovani stanjem fizičkog objekta dobavljača i usklađenošću s propisima.

### **2.3. Fizička distribucija i kanali distribucije**

Sustav distribucije se sastoji od fizičke distribucije i kanala distribucije. Fizička distribucija obuhvaća sve radnje u svezi otpreme, skladištenja, prekrcaja i dostave robe. Uključuje kretanje

sirovina i repromaterijala od izvora nabave do početne faze proizvodnje. Kanali distribucije su putevi kojima se proizvod prijevozi od proizvođača do potrošača. Kanali distribucije su funkcionalni putovi, oblici i metode dostave robe od proizvođača do potrošača (kupca). [2]



Slika 2. Prikaz kanala distribucije i fizičke distribucije

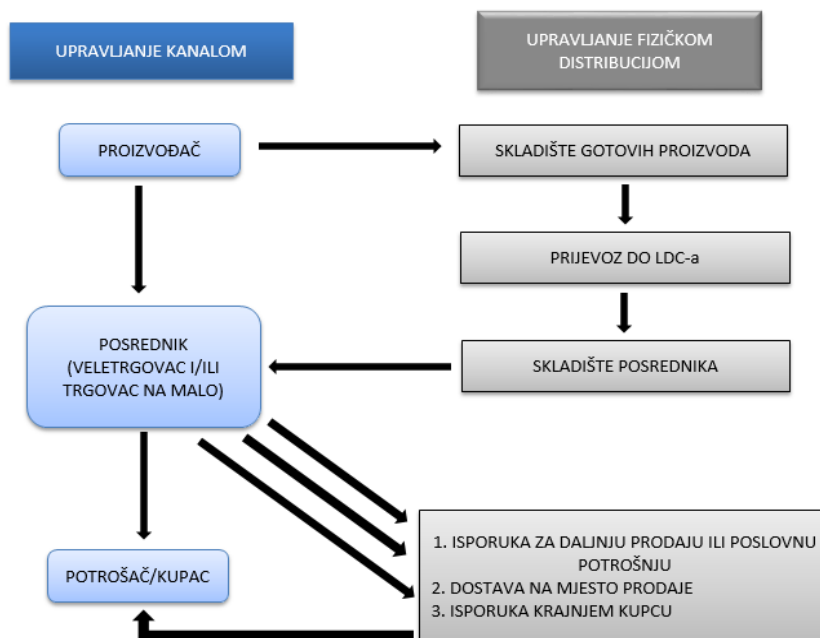
Izvor: Izradio autor prema [5]

Aktivnosti fizičke distribucije obuhvaćaju [5]:

- sustav narudžbe i isporuke robe,
- upravljanje zalihama,
- skladištenje,
- manipulacija robom,
- pakiranje robe
- i prijevoz.

Većina proizvođača želi da distribucija njihovih proizvoda bude što više moguće rasprostranjena na tržištu, to jest da proizvodi budu dostupni u što većem broju trgovina. Kanal distribucije, jednostavno rečeno, je tok kojim roba ili usluga prolazi od proizvodnje do krajnjeg

potrošača, odnosno kupca. Kanali distribucije variraju, ali obično uključuju proizvođača, veletrgovca, trgovca i krajnjeg kupca, potrošača. Cilj bilo koje tvrtke je plasirati svoj proizvod ili uslugu na tržište i učiniti ih dostupnima potrošačima stvaranjem distribucijskog kanala. Poveznica između proizvođača i krajnjeg potrošača obično su posrednici, poput veletrgovaca, trgovaca ili brokera. Posrednici mogu biti fizičke osobe ili tvrtke. Uloga posrednika u kanalu distribucije su aktivnosti vezane uz fizičko čuvanje robe i kretanje robe, te financiranje distribucije robe. Proizvođač odabirom posrednika pri distribuciji robe ostvaruje mnoge koristi kao što su smanjeni distribucijski troškovi, usklađenost količine i asortimana između proizvodnje i potrošača, bolje usluge potrošačima, itd. Posrednik je zadužen za komunikaciju između sudionika u procesu razmjene. Slika 3. prikazuje upravljanje fizičkom distribucijom i upravljanje kanalom distribucije.



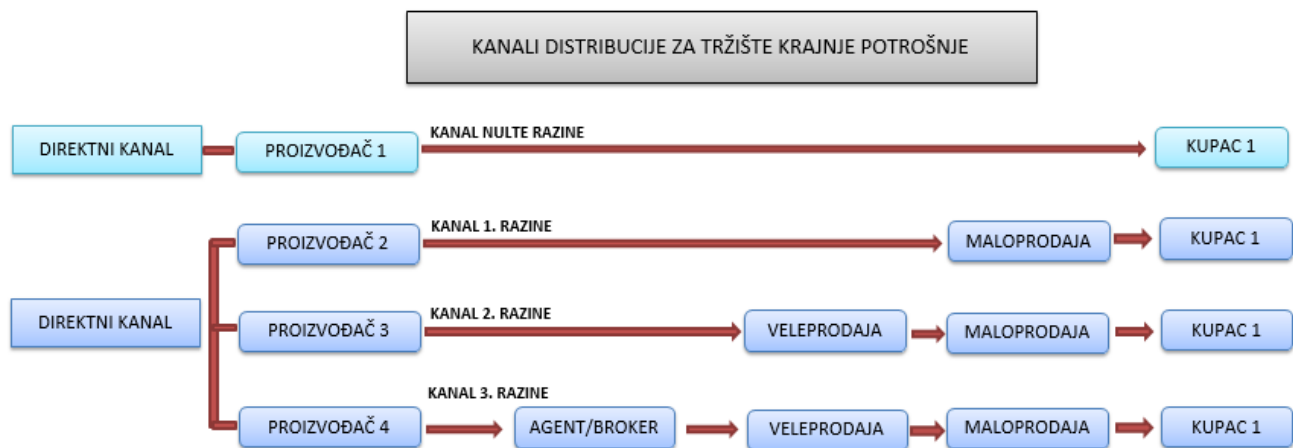
Slika 3. Upravljanje kanalom distribucije i upravljanje fizičkom distribucijom

Izvor: Izradio autor prema [5]

Pri upravljanja fizičkom distribucijom, upravlja se skladištenjem gotovih proizvoda, prijevozom do logističkih distributivnih centara i skladištenjem posrednika. Upravljanje kanalom sastoji se od subjekata kao što su proizvođač, posrednik (vletrgovac, trgovac na malo) i potrošač. Proizvođač je odgovoran za proizvodnju i skladištenje gotovih proizvoda, proizvođač ili distributer upravljaju prijevozom do LDC-a. Posrednik upravlja skladištenjem i zadužen je za prijevoz od

distributera do kupca. Krajnji korisnik je subjekt koji se pojavljuje kod povratnih informacija i kod iniciranja povrata robe (generira količine povrata robe). Kupac utječe na povratne tokove robe.

Dužina kanala distribucije ovisi o broju članova u samome kanalu. Kanal distribucije mora biti učinkovit i djelotvoran, a prijevozni i drugi logistički zahtjevi moraju koristiti maksimalne kapacitete. Kanali distribucije ovise i o vrsti proizvoda i o ciljanome tržištu, prema tome postoje kanali nulte, prve, druge i treće razine. Slika 4. prikazuje kanale distribucije.



Slika 4. Kanali distribucije usmjereni krajnjim potrošačima

Izvor: Izradio autor prema [5]

Prvi kanal, od proizvođača do potrošača, poželjan je kada je kupaca malo, a roba je skupa i uglavnom je kupuju industrijski korisnici. U ovoj kategoriji pripadaju robe poput složenih strojeva koji uključuju visoku tehnologiju, računala i luksuzne automobile. U tom se slučaju kupci mogu izravno kontaktirati i roba im se izravno prodaje. Drugi kanal, od proizvođača do maloprodaje do potrošača, poželjan je tamo gdje su kupci robe veliki trgovci poput robnih kuća, lanaca, supermarketa ili potrošačkih zadruga. U tim slučajevima veletrgovci se mogu zaobići jer veći dio robe kupuju ovi veliki maloprodajni distributeri kako bi ih prodali potrošačima. Međutim, proizvođač će morati preuzeti funkcije poput prijevoza, skladištenja i financiranja. Treći kanal, od proizvođača do veletrgovca do potrošača, može se uspješno koristiti u distribuciji industrijske robe. Pod industrijsku robu uključuje se roba koja se koristi za daljnju proizvodnju, a ne za daljnju prodaju. Ovo je kraći kanal, a proizvođač uklanja trgovca na malo u ovom kanalu. U ovom su



slučaju kupci poslovne kuće, vladine agencije, potrošačke zadruge, itd. Četvrti kanal, od proizvođača, veletrgovca, maloprodaje do potrošača, najduži je put u distribucijskoj vezi, ali je vrlo popularan. Koristi se za marketing raznih proizvoda široke potrošnje za svakodnevnu upotrebu, posebno tamo gdje je potražnja elastična i dostupan je velik broj sličnih proizvoda. Ovaj je kanal poželjniji kada je tržište robe visoko konkurentno.[5]

## **2.4. Direktna distribucija i distribucija preko posrednika**

S obzirom na način, tehnologiju, fizičke distribucije postoje dvije osnovne koncepcije distribucijskih mreža, na ovim se koncepcijama zasnivaju praktična rješenja opskrbnog lanca u fazi distribucije [2]:

- Direktna (neposredna) distribucija i
- Posredna (indirektna) distribucija.

### **2.4.1. Direktna distribucija**

Direktna distribucija je koncepcija distribucijske mreže na način da se proizvod direktno iz proizvođačevog skladišta gotovih proizvoda dostavlja kupcima ili maloprodajnim trgovinama.

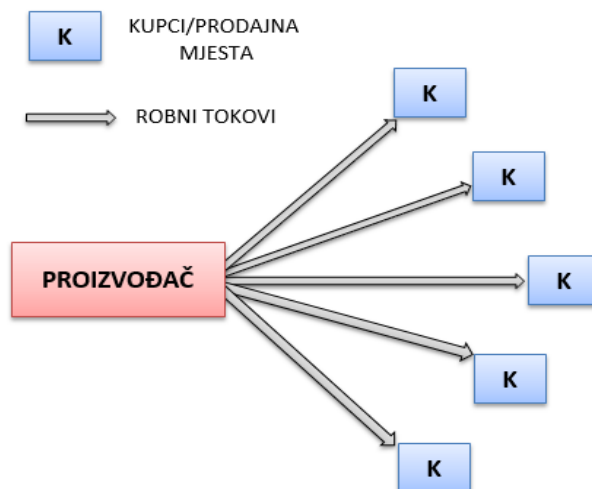
Prednosti direktne distribucije su [2]:

- Manji troškovi infrastrukture i transportno-manipulacijskih sredstava, budući da nema potrebe za dodatnim skladišnim i prekrcajno-manipulacijskim kapacitetima.
- Nema troškova distributera, odnosno upravljanja i rada LDC-a.
- Mogućnost postizanja kratkih rokova isporuke.

Nedostaci direktne distribucije su [2]:

- Relativno velika izloženost utjecajima neizvjesnosti potražnje zbog nemogućnosti agregacije pojedinačnih narudžbi kupaca. S time je povezan i problem dostupnosti proizvoda na nižoj razini zaliha, što je posebno važno za visokovrijedne proizvode koji se prodaju u manjim količinama.
- Povećani prijevozni troškovi zbog nemogućnosti agregacije isporuka, zbog čega se i manje količine roba prevoze na relativno velikim udaljenostima.

- Ukoliko treba omogućiti i povrat robe (neodgovarajuća roba, reklamacije...), to može biti značajan problem, kako organizacijski, tako i u domeni troškova (efikasnosti).



Slika 5. Prikaz direktne (neposredne) distribucije

Izvor: Izradio autor prema [2]

Kontrolirajući sve aspekte distribucijskog kanala, proizvođač ima veću kontrolu nad načinom isporuke robe. Oni imaju veću kontrolu nad smanjenjem neučinkovitosti, dodavanjem novih usluga i određivanjem cijena. Direktnom distribucijom može biti teško upravljati veliki broj distribucija i prodaja odjednom, ali proizvođaču često omogućuje bolju povezanost s bazom potrošača.

#### 2.4.2. Indirektna distribucija

Distribucija kod koje proizvođač uključi posrednika ili posrednike da plasira svoj proizvod ili uslugu na tržište, odnosno da distribuira proizvod ili uslugu krajnjem kupcu naziva se indirektna (posredna) distribucija. Indirektna distribucija omogućava tvrtkama da se usredotoče na svoju osnovnu djelatnost, a distribuciju prepuštaju stručnjaku.

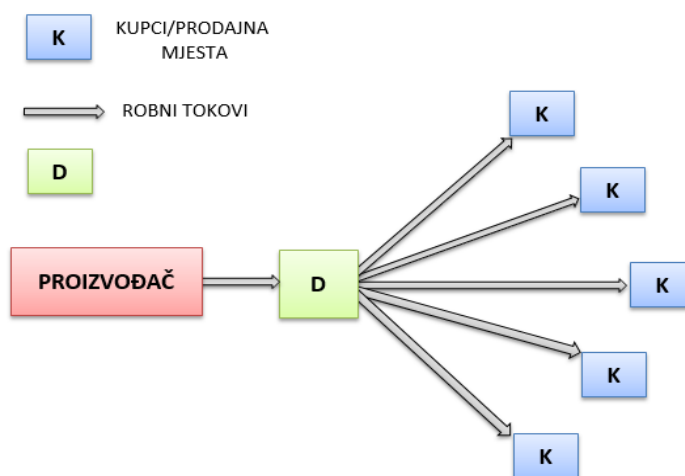
Prednosti indirektna distribucije su [2]:

- Smanjenje prijevoznih troškova
- Obavljanje završnih operacija
- Povrat robe

Nedostaci indirektne distribucije su [2]:

- Troškovi infrastrukture i transportno-manipulacijskih sredstava

Najizazovniji dio indirektnih distribucijskih kanala jest taj što se drugoj strani mora povjeriti proizvođačevi proizvodi i interakcija s kupcima. Međutim, najuspješnije logističke tvrtke su stručnjaci za isporuku potraživanja na način na koji većina proizvođača ne može biti. Slika 6. prikazuje kako se izvršava indirektna distribucija preko posrednika. U središtu indirektne distribucije, posrednik će koristiti skladište ili cross docking terminal kako bi distribuirao proizvod kupcu.



Slika 6. Prikaz distribucije preko posrednika

Izvor: Izradio autora prema [2]

### 2.4.3. Distribucijska skladišta

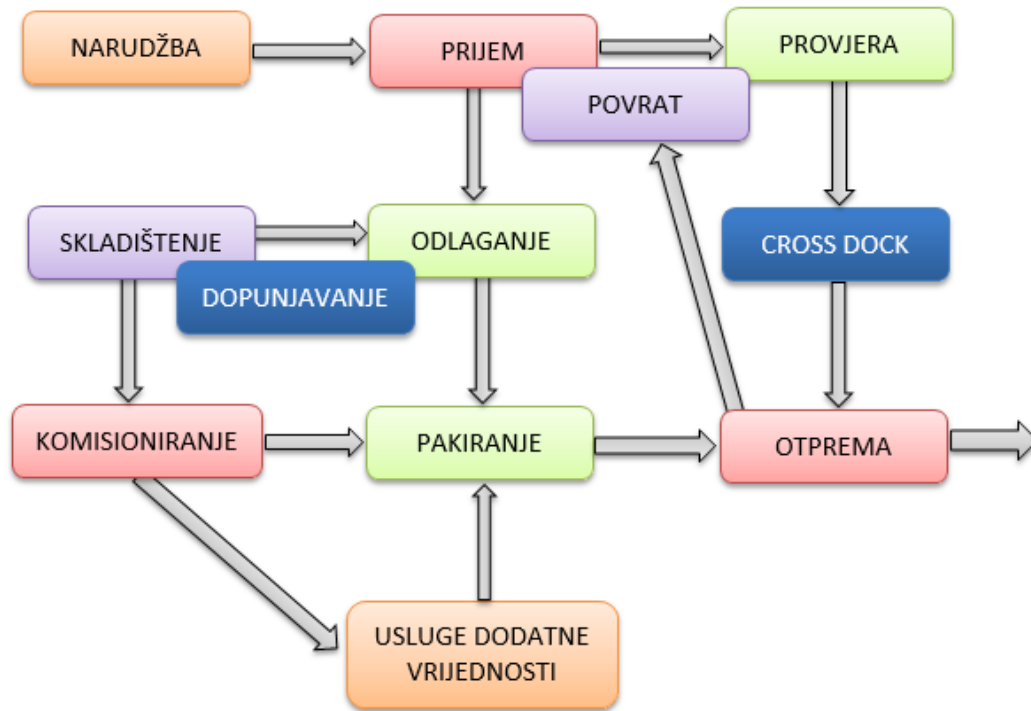
Skladište ima vrlo važnu ulogu u opskrbnom lancu. Isporuka proizvoda u pravoj količini oslanja se na odabir i otpremu iz skladišta. Dostava pravom kupcu, na pravom mjestu, na vrijeme, zahtijeva pravilno označen proizvod i ukrcan na ispravno vozilo, te dovoljno vremena za ispunjenje roka isporuke. U ispravom stanju znači da skladište mora osigurati da proizvod napusti skladište bez oštećenja. U današnjem opskrbnom lancu postoji mnogo skladišta s različitim ulogama.

Distribucijska skladišta mogu se podijeliti na puno načina, prema izvedbi skladišta, vrsti proizvoda, načinu poslovanja skladišta, itd., prema tome u radu su objašnjeni sljedeći [5]:

- Skladišta sirovina – skladišta koja su u blizini točaka proizvodnje i u njima se skladište sirovine i materijali.
- Skladištenja gotovih proizvoda - ta skladišta u ime tvrtke skladište proizvode spremne za prodaju. Oni pružaju amortizaciju ili sigurnosne zalihe za tvrtke, omogućujući im da naprave zalihe u priprema za lansiranje novih proizvoda, očekivani porast potražnje i baviti se sezonalnošću proizvoda.
- Konsolidacijski centri - primaju proizvode iz različitih izvora i objediniti ih za daljnju isporuku kupcu ili daljnju isporuku na proizvodnu liniju.
- Pretovarni ili break-bull centri - primaju proizvode u velikim količinama od dobavljača, formiraju i distribuiraju zbirne pošiljke prema narudžbama kupaca.
- Cross-dock terminali - učinkovit i brz odgovor kod zahtjeva maloprodaje i kupaca. Vrše se operacije kako bi se roba mogla brzo kretati kroz opskrbni lanac. Kada proizvodi stignu na terminal, sortiraju se s drugim proizvodima ovisno o lokaciju za koju su namijenjeni. Terminali su korisni za spajanje pošiljaka različitih dobavljača, a koje su namijenjene istim destinacijama, sortiranje robe za različite destinacije ili promjena načina prijevoza. Proizvodi bi trebali ostati u skladištu što kraće vrijeme.
- Centri za sortiranje - uglavnom se koriste za pisma, pakete i palete. Roba se prikuplja iz svih dijelova zemlja, isporučena u čvorišta ili centre za sortiranje, razvrstana po poštanskom broju, konsolidiran i ispučen preko noći njihovim odgovarajućim područjima za daljnju distribuciju.

Distribucijska skladišta omogućuju smanjenje prijevoznih troškova. Smještene su bliže kupcima (pokrivaju određenu gravitacijsku zonu), omogućuju konsolidaciju isporuka, tj. bolje iskorištenje prijevoznih kapaciteta (puni ukrcaj) na relaciji proizvođač – distributer, a ako distributer radi s više proizvođača, također omogućuju bolje iskorištenje prijevoznih kapaciteta na relaciji distributer – krajnji kupac. Pri isporukama koje zahtijevaju manju količinu robe (komadne pošiljke) prijevoz se obavlja na manjim udaljenostima (unutar gravitacijske zone distributera). Kod povrata robe, lakše je organizirati preko distributera nego direktno između krajnjeg kupca i proizvođača. Distribucijska skladišta pružaju i usluge dodatne vrijednosti kao što su sortiranje, etiketiranje, prepakiranje, itd. S aspekta zaliha, distribucijsko skladištenje prikladno je za proizvode

koji se prodaju u većim količinama, na kojima treba obaviti određene završne operacije za pripremu isporuke krajnjim kupcima. [2]



Slika 7. Procesi unutar skladišta

Izvor: Izradio autor prema [5]

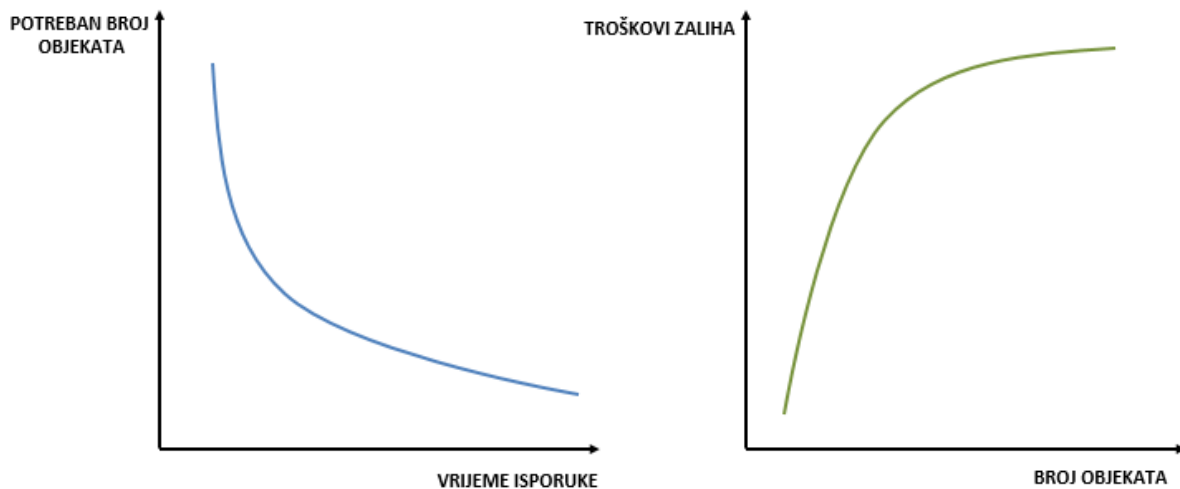
## 2.5. Oblikovanje distribucijske mreže

Oblikovanje distribucijske mreže je od iznimne važnosti za tvrtku, uključuje određivanje lokacija, tehnologija i kapaciteta infrastrukture (skladišta, distribucijske centre, prodajna mjesta), određivanje vrste i tehnologije prijevoza i izrađivanje informacijsko-komunikacijskih sustava. Loša distribucijska mreža može poništiti konkurentne prednosti prethodnih faza opskrbnog lanca i dovesti u pitanje poziciju tvrtke na tržištu. Sam sustav distribucije u prostoru se manifestira kao distribucijska mreža po kojoj se odvijaju robni tokovi između subjekata fizičke distribucije. Funkcioniranje distribucijske mreže ovisi o zahtjevima zadovoljenih kupaca i troškovima zadovoljenja tih zahtjeva. [2]

Na oblikovanje distribucijske mreže utječu sljedeći čimbenici [2]:

- Područje distribucije – geografska lokacija i veličina tržišta koje treba opskrbljivati.
- Značajke proizvoda ili usluga - važne za eksploataciju, prijevoz, skladištenje i rukovanje kada se radi o materijalnim proizvodima.
- Rok isporuke – vremensko razdoblje između zaprimanja narudžbe i isporuke robe ili usluge, vrijeme koje je potrebno da kupac dobije naručenu robu ili uslugu.
- Dostupnost proizvoda – vjerojatnost proizvoda da je na zalihima ili da je usluga raspoloživa u vrijeme kada se treba isporučiti kupcu.
- Asortiman proizvoda – broj različitih proizvoda ili usluga koje tvrtka nudi kupcima putem distribucijske mreže, između kojih kupac može odabrati.
- Percepcija kupaca – način i uvjeti pod kojima kupac može naručiti i preuzeti robu ili uslugu.
- Transparentnost – mogućnost kupca da prati svoju narudžbu i dobiva povratne informacije o statusu narudžbe.
- Povrat robe – mogućnost kupca da vrati neodgovarajuću robu, isto tako se odnosi i na povrat robe maloprodaje prema distributeru ili proizvođaču.
- Outsourcing – mogućnost optimizacije distribucijske mreže uključivanjem logističkog operatera.

Oblik distribucijske mreže i položaj infrastrukturnih objekata utječe na troškove prijevoza, postrojenja i rukovanja, troškove držanja zaliha i protok informacija u opskrbnom lancu. Kako se broj objekata u opskrbnom lancu povećava, zalihe i troškovi zaliha će se također povećati. Tvrtke koje su orijentirane na kupce koji ne traže brzo vrijeme isporuke robe zahtijevaju manji broj infrastrukturnih objekata s većim kapacitetima koji mogu biti udaljeni od kupaca. Suprotno tome, tvrtke koje su više orijentirane na kratko vrijeme isporuke kupcima trebaju locirati svoje objekte u njihovoj blizini. Takve tvrtke zahtijevaju veći broj objekata s manjim kapacitetima.



Slika 8. Odnos između broja objekata, vremena isporuke i troškova zaliha

Izvor: Izradio autor prema [7]

Prema čimbenicima koji su opisani, postupak oblikovanja distribucijskih mreža se može podijeliti u sljedeće četiri faze [2]:

1. Faza – utvrđivanje strategije opskrbnog lanca
2. Faza – određivanje regionalne konfiguracije LDC-a
3. Faza – Određivanje mogućih lokacija LDC-a
4. Faza – izbor lokacija i određivanje kapaciteta LDC-a

### **3. SPECIFIČNOST DISTRIBUCIJE FARMACEUTSKIH PROIZVODA**

Distribucija farmaceutskih proizvoda kroz opskrbni lanac regulirana je temperaturnim uvjetima, zakonskim regulativama i posebnim pravilima. Hladni opskrbni lanci su definirani kao lanci opskrbe kod kojih je roba tijekom cijelog procesa distribucije pod posebnim kontroliranim i određenim rasponima temperature. Svaki korak u distribuciji farmaceutskih proizvoda mora biti zabilježen i mora imati odgovarajuću dokumentaciju. Kod distribucije postoje posebna vozila s rashladnim uređajima i pasivni rashladni uređaji, isto tako skladišta moraju biti temperaturno regulirana.

Proizvodi koji se pojavljuju u hladnim farmaceutskim distribucijskim lancima klasificiraju se prema temperaturi:

- Ambijentalna roba, + 15 ° C do + 25 ° C
- Hladna roba, + 2 ° C do + 8 ° C
- Zamrznuta roba, - 15 ° C
- Postoje još i slučajevi kada je roba ispod – 80 ° C

Opskrbni lanac farmaceutska djelatnost u Republici Hrvatskoj sastoji se od sljedećih subjekata:

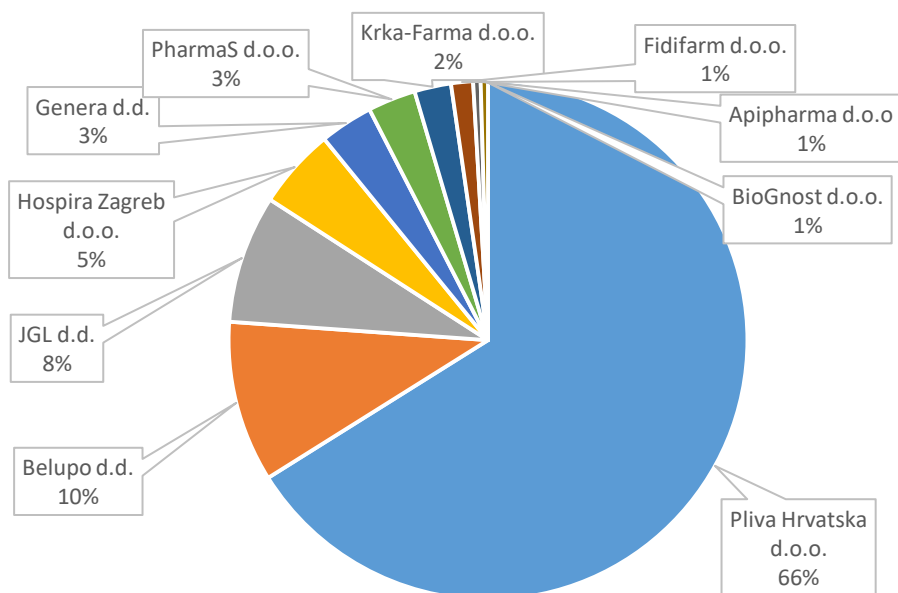
- Proizvođači sirovina za lijekove
- Proizvođači lijekova
- Veletrgovine
- Špediteri, prijevoznici, uvoznici ,...
- Ljekarne, trgovine medicinske opreme, privatne zdravstvene prakse,...
- Korisnici farmaceutskih proizvoda

Farmaceutska djelatnost u Republici Hrvatskoj osigurava opskrbu i izradu farmaceutskih proizvoda za sve stanovnike, zdravstvene ustanove, zdravstvene radnike privatnih praksi i ostale pravne osobe. Izvoz Hrvatskih farmaceutskih proizvoda u 2019. godini iznosio je 7,7 mlrd. kuna, dok je uvoz iznosio 10,1 mlrd. kuna. U odnosu na 2018. godinu izvoz je iznosio 6,8 mlrd. kuna, dok je uvezeno bilo 8,7 mlrd. kuna.



### 3.1. Distribucijska mreža farmaceutskih proizvoda u Republici Hrvatskoj

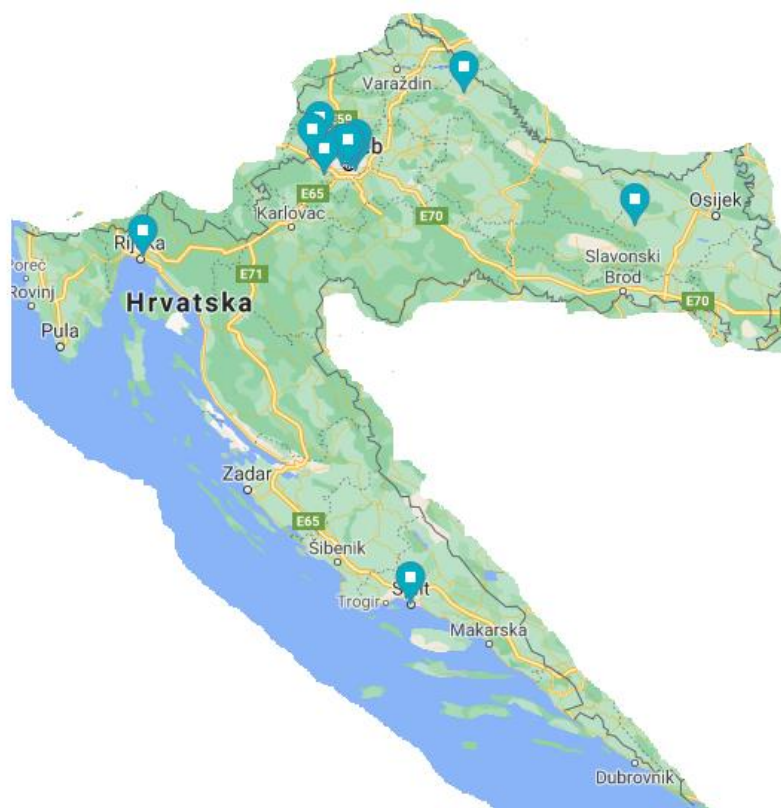
U proizvodnji farmaceutskih proizvoda u Republici Hrvatskoj najveća i najpoznatija tvrtka je Pliva d.o.o, čija su tržišta na domaćem teritoriju Hrvatske, ali i u SAD-u, Rusiji, Poljskoj, Mađarskoj, Velikoj Britaniji i drugim državama gdje izvozi gotovo 80 % svojih proizvoda. Pliva je u 2019. godini uprihodila preko 4,7 milijarde kuna, s čime čini 66 posto ukupnih prihoda od deset najvećih tvrtka. Pliva d.o.o, Belupo d.d. i JGL d.d. su tri najveće tvrtke u proizvodnji farmaceutskih proizvoda i ukupno čine 84 posto prihoda. Proizvođači farmaceutskih proizvoda distribuiraju svoje proizvode pomoću veletrgojstva. [8]



Grafikon 1. Pokazatelj vodećih farmaceutskih proizvođača Republike Hrvatske u 2019. godini

Izvor: Izradio autor prema [8]

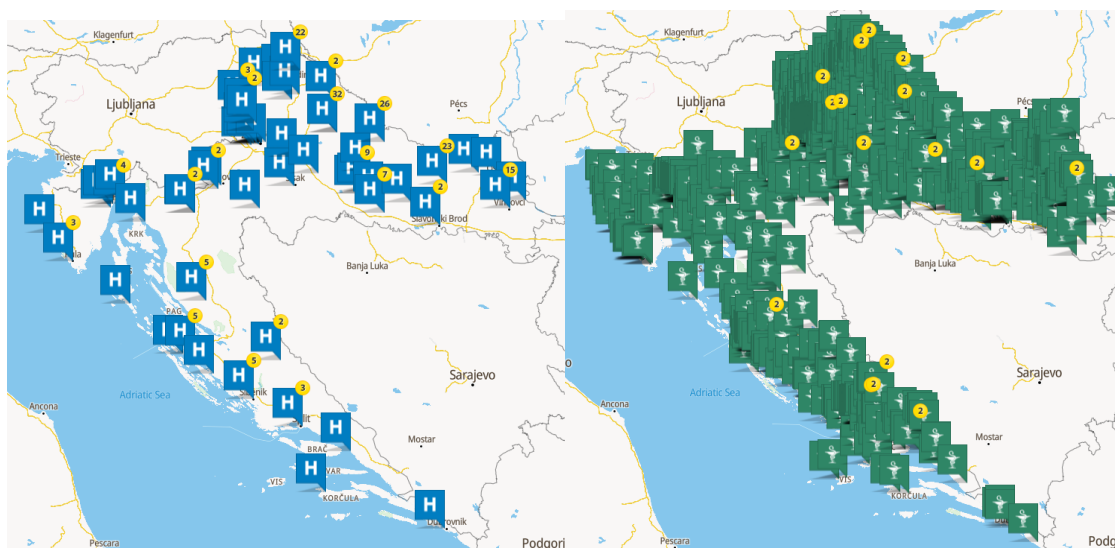
Slikom 9. prikazane su lokacije proizvodnji medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj, prema njoj se može vidjeti da je proizvodnja uglavnom koncentrirana na grad Zagreb i okolicu. Belupo i JGL svoju proizvodnju imaju u Koprivnici, odnosno Rijeci, dok Pliva ima sjedište u Zagrebu i proizvodnju u Savskom Marofu. Ostatak najvećih proizvođača svoju proizvodnju ima u Zagrebu i okolici, Splitu i Našicama.



Slika 9. Prikaz lokacija vodećih proizvođača farmaceutskih proizvoda

Izvor: Izradio autor

Prema državnom zavodu za statistiku Republika Hrvatska prema procjeni stanovništva sredinom 2019. godine ima 4 065 253 stanovnika. Broj ljekarna je više od 1100 (bolničke, privatne i javne), prema tome broj stanovnika po ljekarni iznosi oko 3 500. Slikom 10. prikazane su lokacije bolnica i ljekarničkih ustanova, prema slici odmah se može vidjeti da je pokrivenost ljekarna gotovo u cijeloj Hrvatskoj. Broj bolnica u Republici Hrvatskoj je 62, u tu skupinu spadaju kliničke bolnice, opće bolnice i specijalne bolnice. Svaka od tih bolnica i ljekarni zahtijeva opskrbu lijekova.

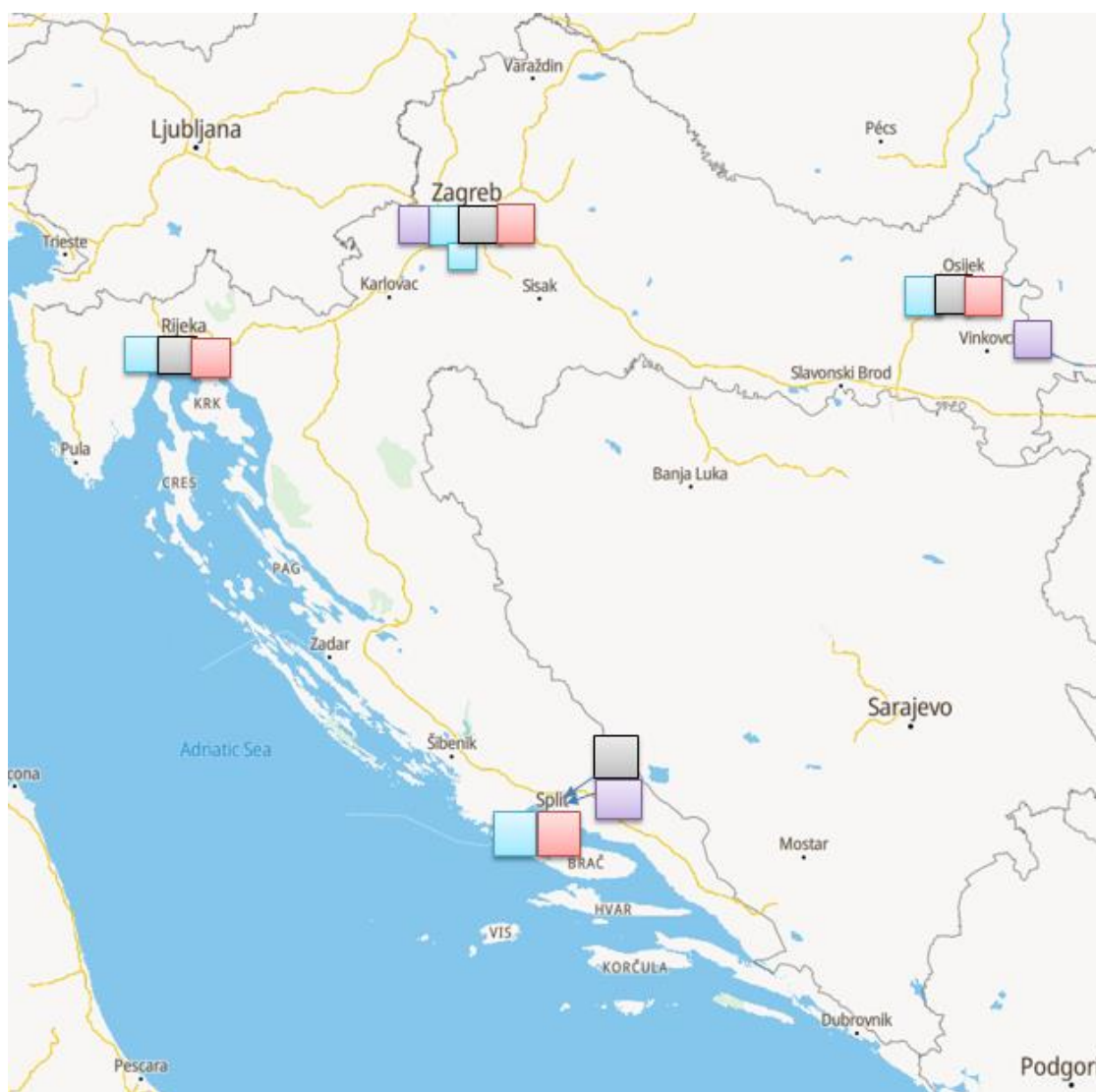


Slika 10. Prikaz lokacija bolničkih i ljekarničkih ustanova u Republici Hrvatskoj

Izvor: [9]

Mrežu distribucije lijekova u Republici Hrvatskoj čine četiri najveće veledrogerije: Phoenix Farmacija d.d., Medical Intertrade d.o.o, Medika d.d., Oktal Pharma d.o.o. One zajedno imaju ukupni tržišni utjecaj koji je viši od 90%. Phoenix Farmacija u Republici Hrvatskoj ima pet distribucijskih centara s lokacijama u Zagrebu, Splitu, Rijeci, Osijeku i Velikoj Gorici. Medical Intertrade provodi proces distribucije iz tri distribucijska centra, Sveta Nedjelja (glavni), Vukovar i Solin. Medika posjeduje četiri distribucijska centra u Zagrebu, Rijeci, Splitu i Osijeku. Oktal Pharma posjeduje četiri centra u Zagrebu, Dugopolju, Rijeci i Osijeku. Primarna djelatnost ovih veledrogerija je prodaja i distribucija proizvoda ljekarnama, privatnim praksama, bolnicama, dentalnim praksama i svim korisnicima koji imaju dozvolu za prodaju i rukovanje lijekovima. Kod distribucije lijekova još postoje manji proizvođači farmaceutskih proizvoda koji nisu lijekovi, od

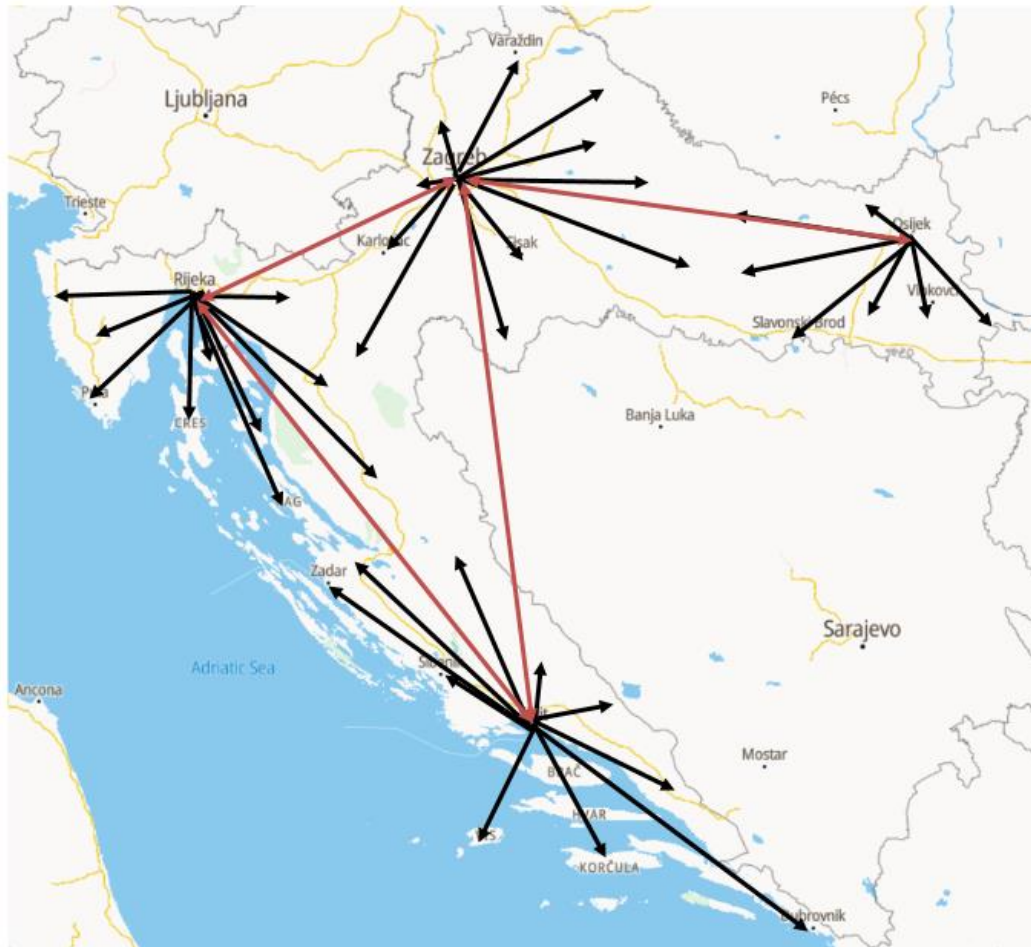
kojih veledrogerije uzimaju proizvode i dalje ih distribuiraju (npr. kozmetički proizvodi, eko proizvodi, itd.)



Slika 11. Lokacije veledrogerija u Republici Hrvatskoj

Izvor: Izradio autor

Usporedbom slike 9. i slike 11. može se vidjeti da su skladišta veledrogerija koncentrirana u neposrednim blizinama velikih proizvođača lijekova, to proizvođačima omogućuje brže, lakše i jeftinije dostave do veledrogerija, koje dalje plasiraju proizvode na tržište.



Slika 12. Distribucijski putevi farmaceutskih proizvoda u Republici Hrvatskoj

Izvor: Izradio autor

Slika 12. predstavlja distribuciju farmaceutskih proizvoda putem veledrogerija na teritoriju Republike Hrvatske, veledrogerije transportiraju svoje proizvode iz jednog centralnog skladišta u drugo, sortiraju proizvode i distribuiraju ih bolnicama, ljekarna, itd. Glavni putevi kretanja su iz Zagreba prema Osijeku, Rijeci i Splitu. Veledrogerije ne moraju skladištiti sve proizvodne artikle u jednom skladištu već mogu u jednome gradu imati veće količine na zalihama i poslati ih u drugi prema zahtjevima.

## 3.2. Sustav poslovanja ljekarničke ustanove

Kod nabave lijekova u ljekarne važnost imaju dva sustava, CEZIH<sup>1</sup> i ESKULAP. CEZIH je centralni zdravstveni informacijski sustav, kojem je jedna od mogućih usluga slanje recepta u ljekarnu, dok Eskulap služi za narudžbe lijekova u ljekarne, praćenje zaliha, kontrolu nabave, itd.

### 3.2.1. CEZIH

CEZIH je centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske koji povezuje HZZO<sup>2</sup>, zdravstvene ustanove, HZJZ<sup>3</sup> i SKZZ<sup>4</sup>. CEZIH se kontinuirano razvijao tijekom više od deset godina te podržavao sve veći broj usluga od kojih su neke vidljive samo upraviteljima sustava zdravstva i Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, neke i zdravstvenim djelatnicima, a neke i pacijentima. Jedan od najvećih uspjeha, možda i najpopularnijih usluga CEZIH sustava je elektronički recept (eRecept) čije je puštanje u rad sredinom 2010.g. prva prava nacionalna implementacija elektroničkog propisivanja i izdavanja lijekova u svijetu. [10]

Koncept sustava je takav da klijentske aplikacije razmjennom poruka, a koristeći web servise sustava CEZIH mogu komunicirati međusobno ili prema drugim korisnicima koji imaju pristup podacima unutar sustava. Primjerice, liječnik, koristeći se CEZIH sustavom šalje podatke o izdanom lijeku i financijskim parametrima izdavanja lijeka u ljekarnu.

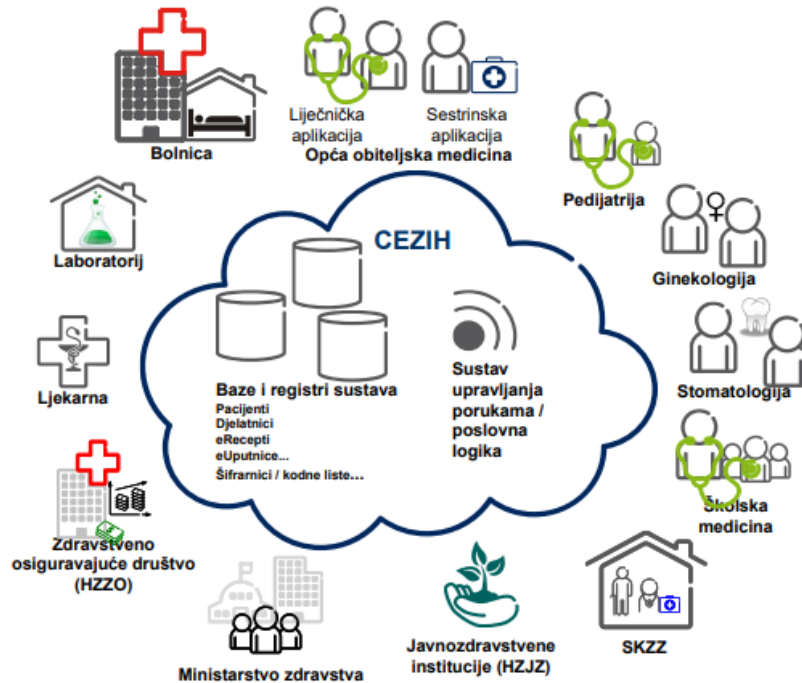
---

<sup>1</sup> CEZIH- centralni zdravstveni informacijski sustav Republike Hrvatske

<sup>2</sup> HZZO-Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

<sup>3</sup> HZJZ-Hrvatski zavod za javno zdravstvo

<sup>4</sup> SKZZ-specijalističko-konzilijarna zdravstvena zaštita



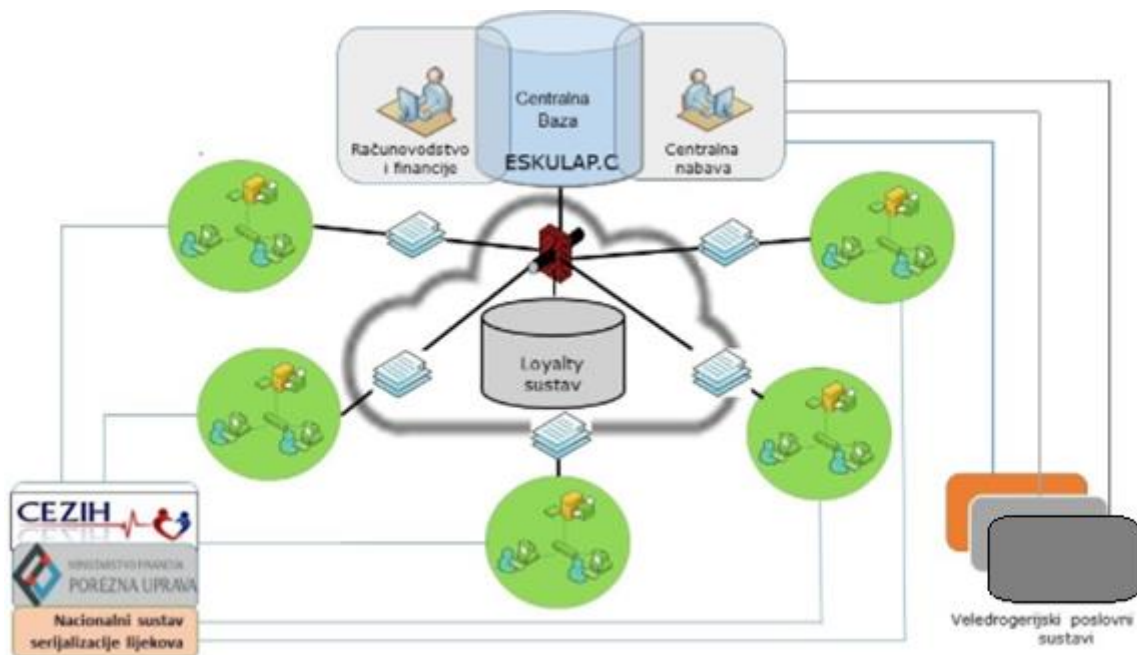
Slika 13. CEZIH sustava

Izvor: [10]

### 3.2.2. ESKULAP

ESKULAP je programski paket za ljekarničko poslovanje. U programu su ugrađene evidencije propisane zakonima vezanim za trgovinu na malo, te evidencije vezane za ljekarničko poslovanje. Segmenti poslovanja ljekarničke ustanove su međusobno povezani, razmjena podataka i informacija se odvija u realnom vremenu.

ESKULAP sustav centralne nabave robe i lijekova pojednostavljuje i ubrzava proces nadopune zaliha u ljekarnama, omogućava efikasniju kontrolu nabave prema veledrogerijama, omogućava optimizaciju vrijednosti i asortimana zaliha u ljekarnama, omogućava preraspodjelu zaliha između ljekarničkih jedinica tako da se on određuje (uvjetuje) centralno ili da se inicira iz ljekarničke jedinice, pojednostavljuje i ubrzava proces analize ostvarivanja akcija (akcijskih prodaja) veledrogerija. [11] Slikom 14. prikazana je integrirani sustav ljekarničkih ustanova.



Slika 14. ESKULAP integrirani sustav

Izvor: [11]

Centralna nabava ESKULAP sustava funkcionira tako da se lista za nabavu, odnosno nadopunu zaliha generira u ljekarni. Tada se generiran lista šalje u službu centralne nabave, gdje se prema zadanim uvjetima (najpovoljnija cijena, ugovoreni uvjeti,...) razvrstavaju artikli prema dobavljačima. Razvrstane liste se prema dobavljačima šalju elektroničkim putem kao upit (narudžbenica) dobavljaču koji elektroničkim putem vraća odgovor s podacima o artiklima i količini koju može isporučiti. Program provjerava je li količina koja je naručena jednaka količini koja će biti isporučena i ako nije sprema podatke o narudžbi u listu defektura. Na završetku razmjene podataka s dobavljačima, lista artikala koji će biti isporučeni i liste defektura se šalju u ljekarnu. [11]

Što se tiče zaliha, sustav za centralnu nabavu olakšava nadopunu zaliha u ljekarna i pomoću njega se prati promjene uvjeta na tržištu, cijena lijekova i ispunjenje ugovornih obaveza. Držanjem artikla na zalihama koji imaju mali obrtaj povećava mogućnost isteka roka valjanosti, a samim time utjecaj na profit ljekarne. Međuskladištenjem, preraspodjelom zaliha između ljekarničkih jedinica postiže se optimizacija stanja zaliha u ljekarničkim ustanovama. Preraspodjela zaliha se može provesti korištenjem virtualnog skladišta (liste suvišnih artikala) i nalozima za međuskladištenje.



Virtualno skladište označava popis artikala koji su suvišni, odnosno artikala s lošim obrtajem kojih se jedna ljekarna pokušava riješiti tako da ih stavlja na raspolaganje drugoj ljekarni kako bi ih ona mogla prodati ili izdati. Virtualno skladište je u svakom trenutku vidljivo svim ljekarna i službi centralne nabave, tako da ljekarne prilikom kreiranja narudžbe mogu zatražiti dostavu artikala iz druge ljekarne. U virtualno skladište se ubacuju artikli [11]:

- s lošim rokom valjanosti,
- artikli s lošim obrtajem ili
- artikli koji se izbacuju iz asortimana ljekarne.

Nalozi za međuskladištenje generira služba centralne nabave kada i ako to odredi odgovorna osoba u centralnoj nabavi. Nalozi za međuskladištenje se najčešće generirati [11]:

- u slučaju nestašice pojedinih artikala na tržištu,
- utvrđivanja nezadovoljavajućeg obrtaja određenog artikla u ljekarni,
- ostvarivanja dodatnih rabata u nabavi ili
- drugim razlozima koji bi doveli do optimalnog stanja zaliha u ljekarnama.

### **3.3. Transport farmaceutskih proizvoda**

Farmaceutski proizvodi kao što su lijekovi i cjepiva moraju se čuvati na određenim temperaturama i distribuirati u određenim uvjetima. Primjerice, većina cjepiva ima smanjenu učinkovitost zbog nepravilnog rukovanja tijekom transporta i skladištenja, stoga je od iznimne važnosti dobra praksa transporta u opskrbnim i hladnim opskrbnim lancima. Zahtjevi transporta farmaceutskih proizvoda su [12]:

- Temperatura transporta tijekom otpreme u hladnom lancu ispod nule i od  $+2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $+8,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ , za ostale proizvode temperatura mora biti između  $+15,0\text{ }^{\circ}\text{C}$  i  $+25,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Praćenje pada i rasta temperature duž cijelog transporta
- Kvalitetna i osigurana pošiljka kako ne bi došlo do oštećenja proizvoda
- Sva potrebna dokumentacija o prikazu stanja i stanju skladištenja proizvoda

Veledrogerija, ako koristi vlastiti vozni park je odgovorna zaštiti farmaceutske proizvode od loma, prevrtanja, krađe i osigurati održavanje temperaturnih uvjeta u odgovarajućim granicama tijekom transporta. Potrebni uvjeti transporta lijekova trebaju biti održavani tijekom prijevoza u definiranim granicama koje su definirali proizvođač, a najčešće se nalazi na vanjskoj ambalaži. Ako prijevoz obavlja treća strana (3PL), veletrgovci, moraju obavijestiti dobavljača o relevantnim uvjetima prijevoza koji moraju biti primijenjeni na pošiljku. [13]

S obzirom na način održavanja propisane temperature lijekova dijele se:

- Transportni sustavi s aktivnom regulacijom temperature (vozila s hladnjakom)
- Pasivni transportni sustavi (posebne rashladne kutije)

Cestovni promet i zračni promet glavne su transportne opcije za prijevoz farmaceutskih proizvoda, koristi se i brodski, koji nije pogodan zbog dužine puta. Zračni promet se koristi kod transporta temperaturno osjetljivih lijekova kod velikih udaljenosti, dok se cestovni najčešće koristi prilikom dostava lijekova u ljekarne i bolnice.

### **3.3.1. Cestovni transport**

Pod transportne sustave s aktivnom regulacijom temperature ulaze vozila za cestovni promet kao što su laka gospodarska vozila, kombi, kamioni i poluprikolice koji su namijenjeni kao hladnjače. Imaju posebno izoliran prtljažni prostor (regulira se termostatom i s pregradom) i posebnu rashladnu jedinicu za održavanje temperaturnog raspona proizvoda koje prevoze. Vozila mogu imati poseban prostor za ambijentalnu robu i poseban hladnjak u koji se stavlja temperaturno ovisna roba. Laka gospodarska vozila i kombi vozila imaju rashladne jedinice koje se izravno pokreću kada i motor vozila, veća vozila, kamion i poluprikolice imaju neovisni dizel pogon rashladne jedinice. Obje vrste mogu imati i električnu pričuvu, tako da se proizvodi mogu hladiti dok su vozila parkirana. Sva rashladna vozila trebala bi biti opremljena elektroničkim nadzorom temperature i sustav bilježenja događaja.

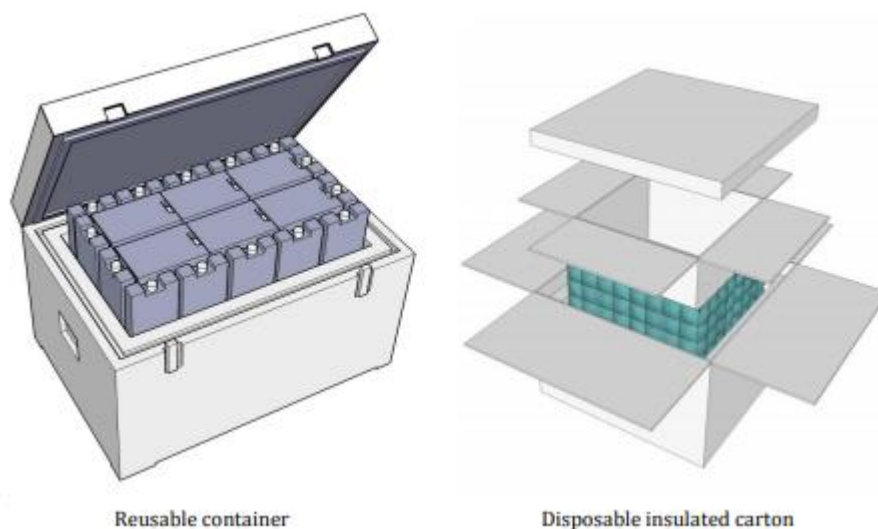
### **3.3.2. Zračni Transport**

Aktivni sustav regulacije temperature za transport lijekova je namjenski prijenosni spremnik. Postoje dva tipa prijenosnih spremnika, sustavi samo s hlađenjem i sustavi s grijanjem i hlađenjem. Za hlađenje proizvoda koristi se posebna kabina sa suhim ledom, odvojena od tereta.

Stalnom cirkulacijom zraka i kontinuiranim mjerenjem temperature na nekoliko točaka unutar teretnog prostora postiže se održavanje temperature u rasponu od  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+30^{\circ}\text{C}$  tijekom razdoblja od približno 120 sati. [13]

### 3.3.3. Pasivni transportni sustavi

Pasivni transportni sustavi imaju veliku prednost u odnosu na aktivne, jer predstavljaju posebne temperaturno regulirane kutije u koje se stavljaju proizvodi i time uz hlađenje, proizvodi se osiguravaju od vanjskih utjecaja tijekom vožnje i manipulacije. Koriste se u cestovnom i u zračnom transportu. Još jedna od prednosti pasivnih sustava je u tome što dobro održava temperaturu lijekova u odnosu na ambijentalne temperature. Sastoje se od kombinacije izoliranog materijala i temperaturno stabilizirajućeg medija. Kada je ispravno konfigurirana, takva kombinacija može zadržati interno sadržaj pakiranja unutar određenog temperaturnog raspona za unaprijed određeno razdoblje transporta, bez oslanjanja na mehaničku pomoć. [11]



Slika 15. Rashladne kutije (pasivni transportni sustavi)

Izvor:[11]

Postoje dvije vrste pasivnih sustava, jednokratna ambalaža i sustav za višekratnu upotrebu, prikazani slikom 15. Vanjski sloj jednokratne ambalaže otporan je na udarce, obično je izrađen od valovitih vlaknastih ploča koja štite izoliranu oblogu. Kutije za višekratnu upotrebu imaju izdržljivu vanjsku stranu kutije, izoliranu jezgru i unutarnje obloge dizajnirane da traju više putovanja. Ovisno o vrsti spremnika koji mogu bilo jednokratni ili višekratni, termičku kontrolu

pružaju rashladne tekućine koje su odabrane za održavanje određenog temperaturnog raspona unutar pakiranja. Osim tekućina, kao rashladna komponenta se koristi i suhi led. Suhi led ima jaču snagu od tekućina za hlađenje, sublimira bez ostataka što znači da nema rizika da proizvod bude mokar, nije otrovan i zapaljiv i pruža duže hlađenje proizvoda. Suhi led se također može staviti u opisane pasivne transportne sustave.

### **3.4. Uvjeti skladištenja farmaceutskih proizvoda**

Prema smjernicama Guidelines for Warehousing Health Commodities dane su upute za planiranje skladišta vledrogerija koje pokrivaju sve vrste skladišnog sustava uključujući police, regale za palete, gravitacijski protok, uporabu opreme za rukovanje, itd. Prije početka faze dizajniranja treba usvojiti načela projektiranja farmaceutskih skladišta kao što su LEED (engl. Leadership in Energy and Environmental Design) i BREEAM (engl. Building Research Establishment Environmental Assessment Method).

Skladišta s kontroliranom temperaturom energetska su intenzivna jer uključuju sustave hlađenja i ventilacijske sustave. Prilikom pažljivog dizajniranja farmaceutskih skladišta može se znatno smanjiti potrošnja energije. Obnovljivim izvorom energije, npr. sunce, i montiranjem solarnih panela može se generirati energije koliko je potrebno da se energetska troškovi dovedu na minimum. Dizajn i raspored skladišta uvjetovan je vrsti skladišnog postupka i potrebama učinkovitog protoka robe. Potrebno je dizajnirati skladište koje će u budućem razdoblju moći mijenjati svoj unutarnji raspored zbog novih tehnologija.

#### **3.4.1. Temperaturno uvjetovano prostor**

Skladišni prostor kontroliran temperaturom je zona u kojoj se temperatura stalno održava u unaprijed definiranom temperaturnom rasponu, ali iznad potrebnog za skladištenje u hladnjaku ili smrznutom stanju, tipična temperatura je od + 15 ° C do + 25 ° C. Ovisno o temperaturi temperaturno uvjetovani prostori mogu uključuju [12]:

- vanjska termoizolacija zgrade s visokim standardom izolacije
- visoka kontrola filtracije zraka kroz prostor
- kontrola gubitka i dobitka topline kroz otvore kao npr. vrata; mogu se izbjeći pomoću predvorja

- pasivni ili nisko energetska sustavi grijanja i hlađenja, hlađenje isparavanjem, noćno hlađenje

Nekontrolirana temperatura glavni je problem u farmaceutskoj industriji skladište. Čak i u umjerenj klimi, mogu se pojaviti ljetne temperature veće od 40 °C, a u skladištima visokih zahtjeva ako se ne poduzmu mjere smanjenja visokih temperatura dolazi do izlaganja lijekova i medicinskih uređaja riziku od oštećenja toplotom.

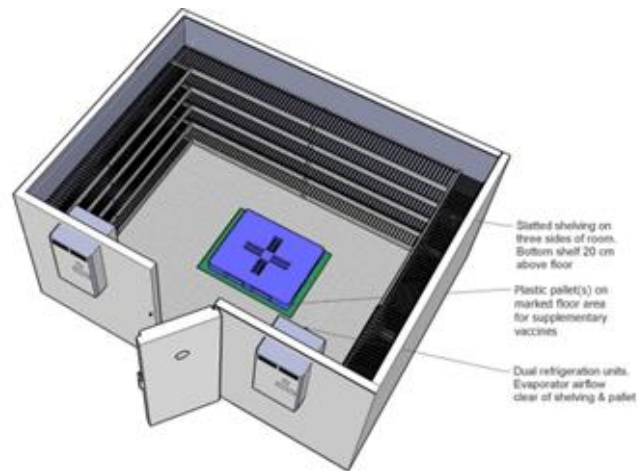
### 3.4.2. Hladnjače

Zahtjevi za dizajnom hladnjaka i zamrzivača slični su opisanim kao i temperaturno uvjetovani prostori. Farmaceutski proizvodi označeni za skladištenje na temperaturi ispod nule i + 2,0 °C do + 8,0 °C predstavljaju mali postotak svih farmaceutskih proizvoda. Slijedom toga, skladište za skladištenje općih farmaceutskih proizvoda, hladnjače i zamrzivači zauzimaju samo dio zgrade. Tipično, hladne sobe i zamrzivači bit će izgrađeni u glavnoj zgradi, koristeći prethodno izolirane ploče. Sve sobe trebaju imati 100% stanje pripravnosti kapacitet u slučaju kvara rashladne jedinice. Važno je pristup zidnim i krovnim pločama u svrhu održavanja ili inspekcija. [12]

Ovisno o količinama proizvoda koje se skladište i dostupnoj visini stropa u skladišnoj zgradi, postoje tri pristupa rasporedu prostorija:

- prohodne sobe s policama
- prostorije za odlaganje paleta
- hladne prostorije s paletnim regalima i prostorijom za pakiranje s kontroliranom temperaturom

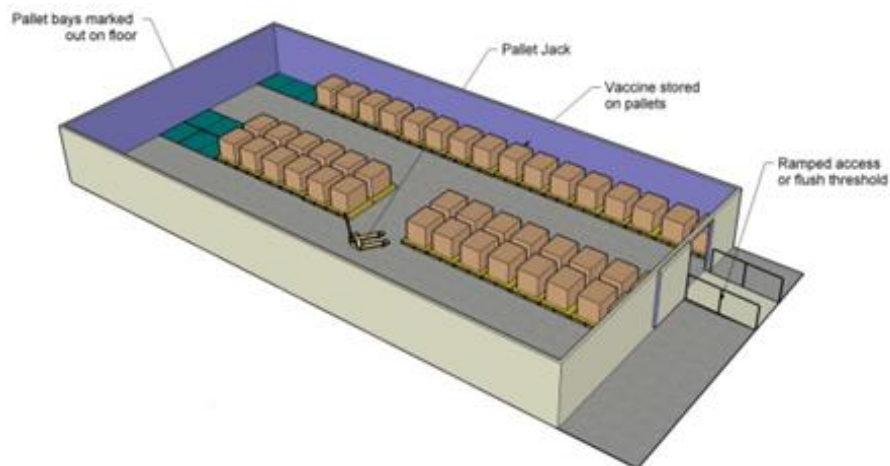
Prohodne sobe s policama su manje prostorije do 100 m<sup>3</sup> s podesivim policama. Ovaj određeni aranžman uključuje prostor u središtu prostorije za privremeno skladištenje paleta. U prostorijama se nalaze dvostruke rashladne jedinice koje jednostavno toplinu ispuste iz kondenzatora u opći skladišni prostor. U vrućim klimatskim uvjetima bolje je imati sustav kondenzatorskih jedinica smješten izvan zgrade. Ovakve prostorije imaju uglavnom pod izrađen od izoliranih ploča koje su dovoljno jake da izdrže težinu lakih kolica ili hodanja. Slika prikazuje tipičan raspored prostorija.[12]



Slika 16. Sobe za niske temperature s policama i paletnim mjestom

Izvor: [12]

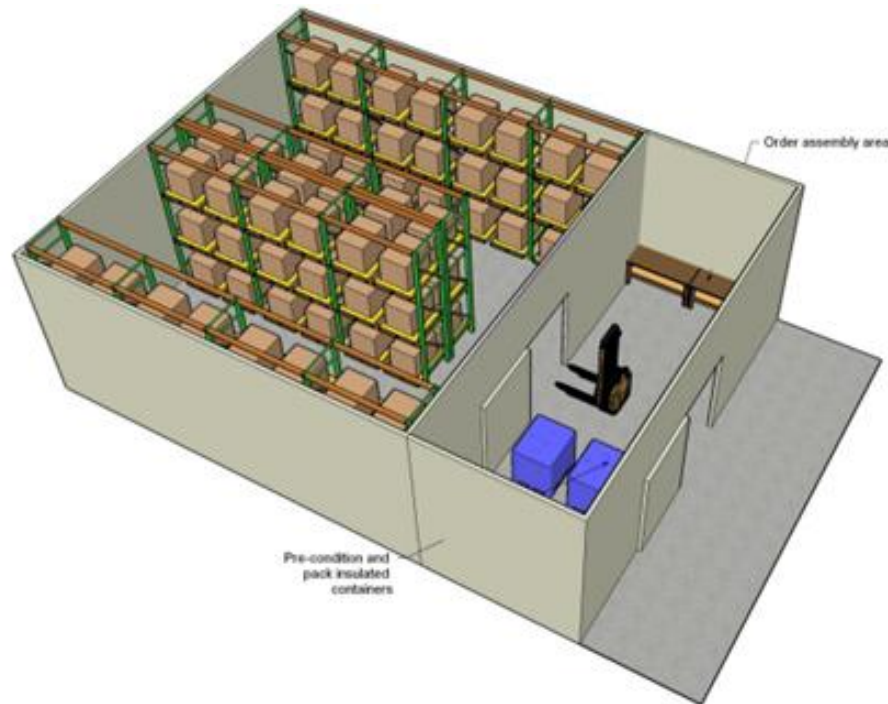
Veće hladnjače u kojima se skladište proizvodi pohranjeni na paletama i nema dovoljno visine za ugradnju paletnih regala (slika 17.). Manipulacija paleta u ovakvoj hladnjači izvodi se pomoću ručnih dizalica za palete ili električnog niskog viličara. Rashladne jedinice trebaju biti podijeljeni sustavi, raspoređeni tako da osiguraju konstantu ravnomjernu raspodjelu temperature po sobi. Izolirani pod mora imati dovoljnu nosivost da podupire navedenu mehaničku oprema za rukovanje. To je obično beton s izolacijskim slojem. Pod bi trebao biti jasno označen da pokazuje dopuštene položaje paleta. Slika prikazuje raspored takvih prostora za odlaganje paleta.[12]



Slika 17. Prostor za odlaganje paleta

Izvor [12]

Ako je dostupna dovoljna visina za ugradnju paletnih regala, hladnjača s visokim stropom vjerojatno će biti prostorno najučinkovitiji aranžman za veće skladište paleta. Slika 18. prikazuje tipičan raspored.



Slika 18. Hladnjača s paletnim regalima

Izvor: [12]

Kod hladnjača s paletnim regalima važno je izbjeći temperaturnu nejednakost i osigurati sustav cirkulacije zraka koji održava ravnomjernu temperaturu u cijelom prostoru. Raspored regala trebao bi uzeti u obzir vrstu opreme za mehaničko rukovanje koja se koristi u skladištu. Rashladne jedinice i podna konstrukcija slične su onima opisanima kod samostojećih paletnih prostorija.

Za upravljanje teretom potreban je električni viličar. Svi proizvodi trebaju biti skladišteni na njihovim označenim mjestima. Ovisno o vrsti proizvoda s kojima se rukuje i načinu pakiranja, sklopu narudžbe i područje pakiranja može biti odvojeno od prostora ili biti dio njega. Ako se većina proizvodi drže u zoni kontrolirane temperature, možda će biti potrebno imati odvojeno područje za sklapanje i pakiranje narudžbi za proizvode koji su osjetljivi na vrijeme i temperaturu a označeni su na temperaturni raspon od  $+ 2,0^{\circ} \text{C}$  do  $+ 8,0^{\circ} \text{C}$  ili ispod.[12] Veletrgovine mogu koristiti i kombinirane prostore, tako da postoji mjesto za robu na paletama i komandnu robu na policama.

### 3.5. Rizici u farmaceutskoj industriji

Prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (WHO) jedan od najvećih problema je nedostatak lijekova na globalnoj razini. U posljednjih par godina zemlje u razvoju i razvijene zemlje pogođene su problemima nedostatka lijekova, situacija s globalnom pandemijom bolesti COVID-19 doprinijela je toj nestašici. Nedostatak lijekova utječe na sve sudionike u opskrbnom lancu, posebno na pacijente i bolnice. Veletrgovci i proizvođači mogu doživjeti smanjenje profita zbog izgubljenog posla. Takav problem može utjecati na njihov odnos s vlastima i klijentima.

Problemi koji se pojavljuju kod nedostatka lijekova su složeni i raznoliki, te se razlikuju među regijama i u kategoriji lijekova:

1. smetnje u opskrbi sirovinama
2. poteškoće u proizvodnji
3. regulatorni problemi
4. promjena u formulaciji proizvoda ili proizvođača
5. proizvodne odluke i ekonomičnost proizvođača (niska cijena ili potražnja)
6. konsolidacija industrije
7. ograničena proizvodnja, distribucija i raspodjela lijekova
8. upravljanje zalihama (pojavljuju se na bilo kojem čvoru u opskrbnom lancu)
9. neočekivano povećanje potražnje
10. pomaci u kliničkoj praksi
11. distributeri na sivom tržištu ili alternativni distributeri
12. prirodne katastrofe

Rizik od negativnog utjecaja na tržište i narušavanje lanca bit će veći u slučaju ako je jedna velika proizvodnja prekinuta. Još je gore ako se proizvodnja lijekova preseli u zemlje s nižim troškovima ljudskih resursa.

Rizici se pojavljuju i u cestovnom prometu s kontroliranom temperaturom. Proces konstantnog otvaranja i zatvaranja vrata vozila može dovesti do ciklusa zamrzavanja i rashlađivanja temperaturno ovisnih proizvoda. Važno je u samom vozilu kalibrirati senzore za temperaturu, jer može doći do gubitka podataka koje treba predati s dokumentacijom. Na svim vozilima može doći do mehaničkih otkaza, ulazak zraka u hladne komore vozila može doći zbog oštećenih instalacija.



Utjecaj nestašice lijekova na pacijente može povećati neželjene ishode, uključujući smrt, progresiju bolesti, uzimanje pogrešnih lijekova, odgođenu skrb i liječenje, problematične promjene terapija, žalbe pacijenata, zamjene za lošije lijekove i ostalo. Dok utjecaj nedostatka lijekova može negativno utjecati na zdravstveni sustav u smislu da se povećaju troškovi zbog kupnje zamjenskih skupih lijekova, kupnja proizvoda sa sivog tržišta, proširenih razina zaliha, povećanih radnih opterećenja za ljekarnike, ljekarničke tehničare i administrativno osoblje (prikupljanje informacija, provjeravanje narudžbi, kontaktiranje dobavljača, komunikacija s drugim osobljem).[14]

Da bi se smanjio utjecaj nestašice lijekova na skrb o pacijentima, bit će potrebne i preventivne mjere i mjere za ublažavanje u cilju jačanja obveze neprekidne opskrbe. Europska komisija pokrenula je 2020. godine studiju slučaja za utvrđivanje glavnih uzroka nestašice lijekova u Europi. Zakonodavne mjere mogle bi se postrožiti. Mjere će biti u namjeri bolje suradnje među državama članicama. Suradnja se temelji na boljim strategijama i pristupima u nabavi, kao i zajedničkom nabavom ključnih lijekova i suradnjom u oblikovanju nacionalnih politika o cijenama i naknadama troškova. [15]

HERA (engl. Health Emergency Preparedness and Response Authority) je dio Europske zdravstvene unije koja je najavljena za pripravnost odgovora na zdravstvene krize. HERA bi trebala ojačati sposobnosti predviđanja, pripreme i pružanja odgovora na sve moguće krize u Europskim lancima opskrbe. Također će funkcionirati kao struktura za izradu modela rizika, globalna praćenja i prijenos tehnologija, proizvodne kapacitete, praćenje rizika u opskrbnim lancima, te drugim istraživačkim i razvojnim procesima. [16]

## 4. ZAKONSKA REGULATIVA DISTRIBUCIJE LIJEKOVA

HALMED, Agencija za lijekove i medicinske proizvode jest pravna osoba s javnim ovlastima, pravni je sljedbenik Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata. Agenciju je osnovala Republika Hrvatska 1. listopada 2003. godine, nadzor nad njome obavlja Ministarstvo zdravstva. Temeljni posao Agencije vezan je uz lijekove, medicinske proizvode i homeopatske lijekove, te veterinarsko-medicinske proizvode sukladno zakonskim i podzakonskim propisima Republike Hrvatske. Agencija prati potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj.[17]

Agencija obavlja sljedeće poslove koji su važni za distribuciju i skladištenje lijekova u Republici Hrvatskoj [17]:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti
- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima

- određuje najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko, odnosno iznimno višu od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko te provodi postupak godišnjeg izračuna cijene lijeka

Agencija HALMED surađuje s agencijama jugoistočne Europe temeljem potpisanog Memoranduma o suradnji i razumijevanju između Agencija, u kojem sudjeluju Agencije iz Srbije, Bosne i Hercegovine, Republike Makedonije i Crne Gore. FDA (engl. Food and Drug Administration), Američka uprava za hranu i lijekove temeljem provedenih ocjenjivanja priznaje inspekcijski nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji lijekova Republike Hrvatske, te da inspekcijski sustav Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u potpunosti udovoljava zahtjevima FDA-a. Ovakva odluka FDA-a korak je suradnji između Europske unije i SAD-a na području međusobnog priznavanja inspekcija proizvodnih mjesta za lijekove za humanu primjenu. [17]

Europska agencija za lijekove (EMA) i regulatorna tijela za lijekove u državama članicama i europskom gospodarskom prostoru surađuju u okviru europske regulatorne mreže za lijekove kako bi se osigurala dostupnost visokokvalitetnih, djelotvornih i sigurnih lijekova za pacijente. EMA surađuje s nacionalnim regulatorni tijelima u zemljama EU-a.. Uloga EMA-a je nadzor i praćenje sigurnosti lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini u EU, također obaveze EMA-e su odobravanje i praćenje lijekova u EU.

Agencija ispunjava svoje obveze [18]:

- olakšavanjem razvoja lijekova i pristupa njima
- evaluacijom zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijekova na tržište
- praćenjem sigurnosti lijekova tijekom njihova cjelokupnog životnog ciklusa
- pružanjem informacija zdravstvenim radnicima i pacijentima.

#### **4.1. Zakon o lijekovima**

Prema Zakonu o lijekovima, NN, 76/2013, članku 1. Zakona, utvrđuje postupak ispitivanja i stavljanja u promet, proizvodnja, označivanje, klasifikacija, promet, farmakovigilancija, provjera kakvoće, oglašavanje, opskrba hrvatskog tržišta lijekovima i nadzor nad lijekovima, ispitivanim lijekovima, djelatnim i pomoćnim tvarima. Zakon je raspisan kako bi se osigurala kvalitetna i sigurna proizvodnja lijekova kao proizvoda od posebnog značaja za ljudsko zdravlje.

Odobrenje za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj daje Agencija (HALMED) ili Europska komisija (članak 22.,stavak 1. Zakona). Zakonom je propisana i proizvodnja lijekova koje smiju samo fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, na temelju i u skladu s proizvodnom dozvolom.

Promet lijekova propisan je člankom 113. Zakona, prema kojem u Republici Hrvatskoj može biti u prometu samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet sukladno članku 22. stavku 1. ovoga Zakona te lijek koji ima odobrenje za paralelni uvoz ili odobrenje za paralelni promet. Fizičke i pravne osobe kako bi mogle obavljati prijevoz i skladištenje lijekova moraju imati sjedište u Republici Hrvatskoj i državi članici Europske unije koje imaju stalnu adresu i kontakt radi identifikacije, lokacije, komunikacije i nadzora nad obavljanja njihove djelatnosti. [19]

Prema članku 115. Zakona, Promet lijekova na veliko mogu obavljati [19]:

- fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima koju je dala Agencija (veleprodaje lijekova),
- fizičke i pravne osobe sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a u državi članici Europske unije koje imaju dozvolu za promet na veliko lijekovima i ispunjavaju uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima u zemlji sjedišta te su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijavile Agenciji,
- proizvođači lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, u državi članici Europske unije za one lijekove koje proizvode i za koje imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj.

Prema članku 117. Zakona, Veleprodaje mogu nabavljati lijekove izravno od proizvođača lijeka, uvoznika, posrednika i drugih veleprodaja koje imaju dozvolu za obavljanje djelatnosti izdanu od nadležnog tijela. Prilikom nabave lijekova, veleprodaja mora provjeriti da li proizvođač lijeka, posrednik, uvoznik ili veleprodaja od koje nabavlja lijek ima dozvolu za obavljanje djelatnosti (isto to se primjenjuje na posrednika).

Člankom 118. Zakona, Veleprodaja i proizvođač lijeka mogu isporučivati lijekove [19]:

- ljekarnama i ljekarničkim depoima,
- specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima,
- drugim veleprodajama,

- zdravstvenim ustanovama, odnosno drugim pravnim osobama koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti,
- ordinacijama privatne prakse u količinama potrebnim za liječenje akutnih stanja.

Člankom 119. Zakona, Veleprodaja je obvezna za svaku lokaciju na kojoj će obavljati promet na veliko u Republici Hrvatskoj ishoditi dozvolu za obavljanje prometa lijeka na veliko. Za dobivanje dozvole za promet lijeka na veliko podnositelj zahtjeva osim općih uvjeta propisanih za trgovinu na veliko mora ispunjavati sljedeće minimalne zahtjeve [19]:

- raspolagati odgovarajućim prostorom, uređajima i opremom čime se osigurava pravilno skladištenje i promet lijekova na veliko,
- ispunjavati uvjete u pogledu zaposlenih osoba, a posebice u pogledu osposobljenosti odgovorne osobe za promet na veliko lijekovima te pregled dokumentacije,
- ispunjavati pravila dobre prakse u prometu na veliko lijekova.

Nositelj dozvole za promet na veliko lijekovima mora ispunjavati sljedeće uvjete (članak 120. Zakona) [19]:

- imati plan hitnog povlačenja lijeka iz prometa po odluci Agencije ili sporazumno u suradnji s proizvođačem ili nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet te voditi dokumentaciju koja će omogućiti takvo povlačenje,
- voditi evidenciju o narudžbama, isporukama i posredovanju u pisanom, elektroničkom ili drugom obliku,
- imati uspostavljen sustav osiguranja kakvoće koji definira procese, odgovornosti i upravljanje rizicima,
- sustavno provjeravati lijekove koje zaprimaju da nisu krivotvoreni koristeći pritom sigurnosne oznake na pakiranju,
- odmah obavijestiti Agenciju o krivotvorenom lijeku koji zaprime ili im je ponuđen ili o sumnji na krivotvoreni lijek,
- osigurati pravodobnu, trajnu i primjerenu opskrbu lijekovima na području Republike Hrvatske.

Ako veleprodaja ili posrednici više ne ispunjavaju uvjete dozvole, Agencija će ukinuti dozvolu za promet na veliko i posredovanje lijekovima. Ako se radi o fizičkim i pravnim osobama sa

sjedištem u ili izvan Republike Hrvatske, Agencija će obavijestiti Europsku komisiju i nadležnu državu članica Europske unije.

Postoje zakoni koji su raspisani za unošenje i uvoz kod kojih veledrogerijama ili posrednicima nije potrebna suglasnost Agencije, radi se o lijekovima koji imaju odobrenje za stavljanje u promet od Agencije ili Europske komisije, lijekovi koji imaju odobrenje za paralelni uvoz ili promet, djelatne i pomoćne tvari, lijekovi i međuproizvodi kod kojih proizvođači u Republici Hrvatskoj obavljaju pojedine dijelove proizvodnje (članak 128. Zakona). Može se dogoditi da Agencija da izvanrednu suglasnost za unos ili uvoz lijekova u slučaju elementarnih nepogoda, pojedinačne slučajevne liječenja koje propiše doktor medicine, opravdane potrebe zaštite zdravlja ljudi, istraživačke svrhe, neklinička i farmaceutska ispitivanja. [19]

Paralelni uvoz lijeka omogućuje veledrogerijama kupnja lijeka u državi gdje su cijena lijekova niža i prodavanje u drugoj državi gdje su cijene lijekova više, takvi lijekovi moraju imati odobrenje za uvoz od HALMED-a ili od EMA-e. Paralelni uvoz također mogu obavljati veledrogerije, ali moraju imati dozvolu i ne smiju biti u odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka.

Promet lijekova na malo prema članku 135. Zakona, obavljaju pravne i fizičke osobe kojima je odobreno obavljanje ljekarničke djelatnosti te specijalizirane prodavaonice za promet na malo lijekovima kojima je dana dozvola Agencije za promet na malo lijekovima. Način izdavanja lijeka se razvrstava na lijekove koji se izdaju preko recepta i lijekove koji se izdaju bez recepta. Lijekovi koji se izdaju na recept dopušteno je izdavati isključivo u ljekarna, dok lijekovi bez recepta se mogu izdavati u specijaliziranim prodavaonicama. Agencija također određuje jačine i veličine pakiranja lijeka.[19]

Fizičke i pravne osobe koje obavljaju ljekarničku djelatnost u Republici Hrvatskoj mogu putem interneta nuditi prodaju lijekova bez recepta ,sukladno posebnom propisu. Pri čemu internetska stranica mora sadržavati kontakt podatke Agencije, poveznicu na internetsku stranicu Agencije s podacima o pravnim i fizičkim osobama koje nude lijekove za prodaju na daljinu, zajednički logotip u obliku propisanom za Europsku uniju. Za prodaj na daljinu obavezno je Agenciji ustupiti podatke imena ili naziva i stalne adrese mjesta s koje se izdaju lijekovi, datum početka prodaje i adresu internetske stranice (članak 136. Zakona). [19]

Tablica 1. Prekršaji i iznosi kazna u prometu lijekova

<b>PREKRŠAJI</b>	<b>IZNOS KAZNE</b>
<p>Za fizičke i pravne osobe koje obavljaju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• promet lijekova na veliko ili malo bez dozvole za promet</li> <li>• usluge posredovanja bez dozvole za posredovanje lijekova</li> <li>• paralelni uvoz bez odobrenja</li> <li>• izdavanje lijeka na mjestu suprotnom od odobrenja</li> <li>• izdavanje lijeka na mjestu suprotnom od odobrenja</li> </ul>	<p>100 000 kn do 150 000 kn</p>
<p>Za fizičke i pravne osobe koje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ne dostave jednom godišnje Agenciji sve izmjene u dokumentaciji na temelju kojih je izvršen upis u očevidnik uvoznika, odnosno veleprodaje</li> <li>• izdaju lijek na način i na mjestu prvotnom danom odobrenju za stavljanje u promet</li> <li>• ne osiguraju prijevoz, smještaj i čuvanje lijekova u skladu s propisanim uvjetima</li> <li>• početak obavljanja djelatnosti na području RH ne obavijeste Agenciju</li> <li>• ne izvijeste Agenciju o izmjenama uvjeta, dokumenata i podataka na temelju kojih je dana dozvola za promet na veliko i dozvola posredovanja</li> <li>• bez propisane suglasnosti unose ili uvoze lijek</li> <li>• u roku od 15 dana prije paralelnog uvoza ne obavijeste Agenciju</li> <li>• ne dostave Agenciji podatke o prometu lijekova</li> </ul>	<p>70 000 kn do 100 000 kn</p>
<p>Za fizičke i pravne osobe koje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• navedu netočan podatak u postupku davanja suglasnosti za unos ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj</li> </ul>	<p>50 000 kn do 70 000 kn</p>

Izvor: izradio autor prema [19]

## 4.2. Pravilnik o dobroj praksi u prometu lijekova

Svi sudionici potrebni su uspostaviti i održavati sustav upravljanja kvalitetom kada se radi o prometu lijekova na veliko. Sustav upravljanja kvalitetom odnosi se na sustav kvalitete, upravljanje ugovorenim aktivnostima nabave, kupovine, čuvanja, opskrbe i uvoza, redovite preglede i nadzore, upravljanje rizicima.

Sudionici u prometu lijekova na veliko moraju imati zaposlenu odgovornu osobu za promet lijekova na veliko. Odgovorna osoba mora imati odgovarajuće iskustvo i znanje te edukaciju iz načela dobre prakse u prometu lijekova na veliko, mora ispunjavati svoje dužnosti i mora stalno biti dostupna. Odgovorna osoba zadužena je za [13]:

- osiguranje provođenja i održavanja sustava upravljanja kvalitetom,
- vođenje aktivnosti za koje veleprodaja ima dozvolu te osiguranje točnog i kvalitetnog vođenja zapisa,
- osiguranje da se izrađuju i provode programi početne i kontinuirane edukacije za osoblje uključeno u poslove obuhvaćene prometom lijekova i ispitivanih lijekova te krivotvorinama,
- koordiniranje i provođenje hitne radnje prilikom obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa,
- osiguranje učinkovitog rješavanja reklamacija kupaca,
- osiguranje provođenja procijene i odobravanja dobavljača i kupaca – odobravati ugovore između davatelja i primatelja ugovora, koji određuju njihove obveze u odnosu na promet i/ili prijevoz lijekova,
- osiguranje da se samoinspekcije obavljaju u odgovarajućim redovitim razdobljima, prema unaprijed donesenom pisanom planu i da postoje predviđene potrebne korektivne mjere,
- vođenje odgovarajućih zapisa o svim delegiranim dužnostima,
- donošenje odluka o stavljanja u karantenu ili postupanja s vraćenim, odbijenim, povučenim ili krivotvorenim lijekovima,
- odobrenja povrata vraćenih lijekova u zalihe pogodne za prodaju.



Veleprodaje kao poslovni subjekti moraju osigurati odgovarajuće prostore koji ovise o djelatnostima koje se provode u njima, kao što su prostori:

- za pijem i otpremu robe,
- za skladištenje i čuvanje medicinskih proizvoda,
- za skladištenje ambalaže,
- za medicinske proizvode koji su povučeni iz prometa.
- sanitarni čvor,
- garderobe.

Veledrogerije, kako bi osigurale ispravno i kvalitetno skladištenje lijekova moraju imati pogodne i odgovarajuće prostore, instalacije i opremu. Prostori u kojima se izvode operacije skladištenja i otpreme robe moraju biti suhi, čisti i održavani, također moraju biti projektirani i prilagođeni kako bi se osiguralo održavanje traženih uvjeta skladištenja (dovoljno sigurni, solidno izgrađeni, dovoljnog kapaciteta) i rukovanja lijekovima. [13]

Skladištenje lijekova treba biti u odvojenim prostorijama ovisno o vrsti lijeka, te pristup mora biti ograničen na ovlašteno osoblje. Računalni sustavi kod skladištenja lijekova trebaju omogućiti sigurnost i biti validirani. Proizvodi koji su uklonjeni iz prodaje, krivotvoreni proizvodi i vraćeni proizvodi trebaju također biti fizički ili elektronski odvojeni. Lijekovi pristigli iz treće zemlje također moraju imati vlastito mjesto odlaganja, fizički odvojeni. Proizvode kojima je istekao rok trajanja, opozvane i odbačene proizvode koji se nalaze u opskrbnom lancu treba fizički odvojiti i skladištiti u prostoru odvojenom od drugih lijekova. Takvi prostori trebaju biti jasno definirani i sa odgovarajućim stupnjem sigurnosti kako bi ostali odvojeni. Za proizvode kao što su npr. narkotici i psihotropne tvari mogu biti potrebni posebni uvjeti skladištenja. Radioaktivni materijali i drugi opasni proizvodi, te proizvodi koji predstavljaju posebne sigurnosne rizike od požara ili eksplozije (npr. medicinski plinovi, goriva, zapaljive tekućine i krutine), trebaju biti pohranjeni u jednom ili nekoliko prostora namijenjenih u tu svrhu u skladu s lokalnim zakonodavstvom i odgovarajućim mjerama sigurnosti i sigurnosne zaštite. Kod mjesta primitka i otpreme robe, lijekovi moraju biti zaštićeni od negativnih vanjskih utjecaja (npr. vremenskih) i takva mjesta moraju biti fizički odvojena jedna od drugog. Mjesta za prijem robe trebaju biti odgovarajuće opremljena i kako bi se moglo izvršavati pregledavanje isporuka i daljnji procesi

usklađivanja. U skladištima mora postojati i oprema za provjeru temperature i okoliša (vlaga, svjetlost). [13]

Sva oprema koja se koristi u procesima skladištenja lijekova treba biti u skladu s normama i odgovarati njezinoj namjeni. Potrebno je provoditi planirano održavanje opreme kako ne bi došlo do nenadanih obustava u radnim operacijama. Oprema koja se koristi za kontrolu temperature i praćenje okoliša uskladištenih lijekova mora biti baždarena temeljem procjene rizika i pouzdanosti, te mora pratiti nacionalne ili međunarodne norme. Dio opreme podrazumijeva i odgovarajuće alarmne sustave koji služe za obavješćavanje o odstupanju prethodno definiranih skladišnim uvjetima. Popravke, održavanje i baždarenje opreme treba provoditi bez rizika ugrožavanja lijekova. Potrebno je voditi evidencije i čuvati rezultate popravaka, baždarenja i održavanja ključne opreme kao što su hladnjače, hladnjake, alarmnih uređaja, uređaji za bilježenje temperature i vlage, klima uređaja, itd.

Računalni sustavi koji se stavljaju u upotrebu trebaju dokazati da mogu precizno, dosljedno i ponovljivo postizati željene rezultate. Podatke u sustavu smiju mijenjati samo ovlaštene osobe. Na raspolaganju treba biti pisani detaljni opis sustava koji uvijek treba biti ažuran. U dokumentu mora biti opisana načela, ciljevi, mjere sigurnosti, glavne karakteristike, opseg sustava i način korištenja sustava, te na koji je način u međusobnoj interakciji sa ostalim sustavima.

Pisana dokumentacija predstavlja sustav kvalitete i sprječava pogreške koje mogu proizaći iz govorne komunikacije, može biti u papirnatom ili elektroničkom obliku. Dokumentacija omogućuje praćenje svih postupaka tijekom prometa lijekova i uključuje pisane postupke, ugovore, upute, evidencije i podatke. Dokumentacija mora biti jasno napisana, bez pogrešaka i u njoj se mora voditi evidencija za sve transakcije lijekova koji su primljeni isporučeni ili se njima posreduje.

Zaprimanje lijekova je postupak kod kojeg se treba osigurati da je isporuka koja dolazi isprava, odnosno da lijekovi dolaze od odobrenih dobavljača i da nisu oštećeni tijekom prijevoza. Lijekovi sa posebnim mjerama skladištenja zahtijevaju prioritetno rukovanje, nakon što se provede provjera lijekovi trebaju biti pohranjeni u odgovarajuće skladišne prostore. Prilikom isporuka kupcima, veletrgoerije moraju osigurati da se lijekovi isporučuju samo osobama koje posjeduju odobrenje za promet lijekova na veliko, ovlaštenim osobama ili osobama koje imaju pravo izdavanja lijekova stanovništvu.[13]

Kod izvoza lijekova u treće zemlje, osoba koja izvozi lijekove mora imati dozvolu za promet lijekova na veliko ili proizvodnu dozvolu. To je slučaj kada veledrogerija koja izvozi lijekove posluje iz slobodne zone. Ako veledrogerija izvozi lijekove ne mora imati odobrenje za stavljanje u promet Europske unije ili države članica. Veleprodaje trebaju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječile da ti lijekovi dospiju na tržište Unije. Ako veleprodaje isporučuju lijekove osobama u trećim zemljama, moraju osigurati da se takve isporuke vrše samo osobama koje su ovlaštene ili imaju pravo primati lijekove za promet lijekova na veliko ili izdavanje stanovništvu u skladu s primjenjivim pravnim i administrativnim odredbama dotične zemlje .

Prema smjernicama za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu (Europska komisija), tijekom prijevoza lijekova trebaju se održavati zahtijevani uvjeti skladištenja za lijekove utvrđenih granica koje je proizvođač naveo na pakiranju. Ako tijekom prijevoza dođe do odstupanja od temperature ili oštećenja proizvoda, treba se prijaviti distributeru i primatelju tog lijeka. Također treba postojati postupak za istraživanje i postupanje u slučaju odstupanja od temperature. Veleprodaja je odgovorna za osiguravanje da vozila i oprema koji se koriste za promet, skladištenje i rukovanje lijekovima bude pogodni za njihovu namjenu i odgovarajuće opremljeni kako bi se spriječila izloženost proizvoda uvjetima koji bi mogli nepovoljno utjecati na njihovu kvalitetu i integritet pakiranja. Trebaju postojati pisani postupci za rad i održavanje svih vozila i opreme uključenih u proces prometa lijekova, uključujući čišćenje i mjere predostrožnosti. Opremu za praćenje temperature potrebno je baždariti najmanje jedan puta na godinu. Kod rukovanja lijekovima treba se koristiti namjenska vozila, ukoliko se koriste druga vozila potrebno je osigurati da ne dođe do oštećenja lijeka. Kod hitnih dostava trebaju postojati pisani propisi i odgovarajuća određena osoba. Veleprodaja treba dati upute prijevoznicima u pogledu odgovarajućih uvjeta prijevoza primjenjivih na pošiljku. Ako transportni put uključuje iskrcaj ili prekrcaj ili skladištenje na mjestu prekrcaja, posebnu pozornost treba posvetiti praćenju temperature, čistoći i sigurnosti svih objekata za skladištenje u tranzitu. Treba osigurati da se na najmanju mjeru smanji privremeno skladištenje u očekivanju sljedeće faze transportnog puta.[13]

S vraćenim se proizvodima mora postupati u skladu s posebnim pisanim postupcima i uvjetima skladištenja. Povrat mora biti u skladu s ugovornim aranžmanima između stranaka i nacionalnim zakonima. Lijekovi koji se smiju vratiti na zalihe u prostore distributera su [13]:

- lijekovi koji su neotvoreni i neoštećeni u sekundarnom pakiranju;
- lijekovi kojima nije istekao rok valjanosti, niti su bili povučeni;
- lijekovi koje je vratio kupac koji nema dozvolu za promet lijekova na veliko (smiju se vratiti na zalihu za prodaju u ljekarni ako je lijek vraćen unutar prihvatljivog vremenskog razdoblja);
- lijekovi za koje je kupac dokazao da su prevoženi, skladišteni i da se s njima postupalo u skladu s njegovim posebnim zahtjevima u pogledu skladištenja;
- lijekovi koje je ispitala i ocijenila za to ovlaštena dovoljno osposobljena i stručna osoba;
- lijekovi za koje distributer ima prihvatljive dokaze da je proizvod isporučen tom kupcu i poznat je broj serije proizvoda koji nose sigurnosne značajke, i da nema razloga za sumnju da je proizvod krivotvoren.

U slučaju da je lijek krivotvoren, veleprodaja mora odmah obavijestiti nadležno tijelo i nositelje odobrenja za stavljanje u promet o svim lijekovima za koje utvrde da su krivotvoreni ili za koje sumnjaju da su krivotvoreni. Svi krivotvoreni lijekovi koji se nađu u lancu opskrbe moraju odmah biti fizički odvojeni i uskladišteni u za to namijenjenom prostoru podalje od drugih lijekova. Sve relevantne aktivnosti u pogledu takvih proizvoda trebaju biti dokumentirane i evidencija čuvana.

Kada se radi o prijevozu lijekova na malo, prodavaonice mogu samo nabavljati lijekove od veleprodaja koje imaju dozvolu za obavljanje prometa na veliko ili izravno od proizvođača lijekova sa sjedištem u Republici Hrvatskoj. Specijalizirane prodavaonice moraju imati zaposlene odgovarajuće osobe, imati odgovarajući prostor i voditi dokumentaciju po vrsti i količini lijekova. Odgovorne osobe su zadužene za nabavu, preuzimanje, skladištenje i čuvanje lijekova, izdavanje lijekova krajnjem korisniku, obavještanje korisnika o načinu primjene lijeka, mjerama opreza i mogućim nuspojavama, vođenje dokumentacije vezanu uz količinu i vrstu lijekova, vođenje

dokumentacije vezano uz čuvanje lijekova koji zahtijevaju posebne uvjete čuvanja, prijavljivanje nuspojava lijekova, izradu godišnjeg izvješća o potrošnji lijekova.[13]

Specijalizirana prodavaonica mora imati prostorije za izdavanje i promidžbu lijekova, skladište, uredski prostor, garderobu i sanitarni čvor za zaposlenike, te svu odgovarajuću opremu koja uspostavlja kontrolu i praćenje uvjeta za lijekova u skladištu.

Poslovnice moraju imati sustav dokumentacije i svaka narudžba mora imati podatke o [13]:

- nazivu lijeka, farmaceutskom obliku, jačini i pakiranju,
- nazivu nositelja za stavljanje lijeka u promet,
- nazivu proizvođača, broj serije i rok valjanosti,
- datumu narudžbe,
- količini zaprimljenog lijeka,
- nazivu i adresi dobavljača.

## 5. STUDIJA SLUČAJA – VELEDROGERIJA

Studija slučaja provodi se nad veledrogerijom u Republici Hrvatskoj sa skladištem u Zagrebu. Tvrtka pruža prodajne i logističke usluge za lijekove, kozmetiku, dermatološke proizvode, bezreceptne lijekove, dijetetike, dentalne i veterinarske proizvode, te usluge izvanrednih uvoza i unosa. Veledrogerija obavlja distribucijske usluge prema bolnicama, ljekarna, domovima zdravlja, ambulantom, dentalnim ordinacijama, drugim veledrogerijama i specijaliziranim prodavaonicama. Dostavlja lijekove svima poslovnim subjektima koji imaju zakonske dozvole i poštuju propise obavljanja prometa lijekova.

Veledrogerija posjeduje niz dozvola za obavljanje distribucijskih usluga u prometu lijekova (Dobra proizvođačka praksa i Dobra distribucijska praksa), kao i posebne certifikate u trgovini lijekovima i medicinskih proizvoda na veliko (ISO 14001, ISO 9001, ISO 50001).

ISO (engl. International Organization for Standardization) je međunarodna organizacija za standardizaciju, nevladina je organizacija, čine ju nacionalna tijela za norme. Organizacija izdaje norme i ostale dokumente.

ISO 14001 norma namijenjena je organizacijama koje žele odgovorno postupati prema okolišu, to je sustav upravljanja okolišem. Prema zahtjevima implementacije norme, tvrtka se obvezuje prema smanjivanju negativnih utjecaja na okoliš, uključivanje ekoloških promišljanja u strategiju poslovanja, poboljšanje sustava u svrhu zaštite okoliša, stvaranje zadovoljstva kupaca razumijevanjem rizika i mogućnošću upravljanja okolišem.

ISO 9001 norma je koja definira smjernice i procese upravljanja kvalitetom. Vrlo važna norma jer unutar tvrtke obuhvaća procese prodaje, nabave, pružanja usluga, poboljšavanja, itd. Način je dokazivanja kupcima i korisnicima usluga da će usluga zadovoljiti njihove zahtjeve prema kvaliteti. Norma se temelji na opisivanju procesa (ulazne izlazne vrijednosti, vlasnik procesa, tijek procesa, itd.), postavljanju mjerljivih ciljeva pomoću podataka i informacija, poboljšanju procesa, analizi podataka i izvještavanju o uspješnosti procesa, mjerenju i nadzoru preko ključnih pokazatelja izvedbe.

ISO 50001 je dobrovoljna međunarodna norma koja postavlja zahtjeve za uspostavljanjem sustava upravljanja energijom. Koristi PDCA (engl. Plan-Do-Check-Act) pristup, odnosno pristup planiranja-provedbe-provjere-postupka za poboljšanje. Izazovi s kojima se susreće ova norma su

brzi rast potrebe za energijom, učestale i snažne klimatske promjene, brzi rast cijena energije, zakonski propisi i ciljevi. Upravljanjem energije može se ostvariti poboljšanje energetske učinkovitosti i smanjenje troškova na načina da se bolje iskoriste postojeći potrošači energije, implementiraju poboljšani sustavi upravljanja energijom, promovira najbolja praksa upravljanja energijom, itd. Također upravljanjem energijom se mogu smanjiti staklenički plinovi i emisije štetnih tvari.

Veledrogerija koristi računalni sustav SAP koji se sastoji od integriranih modula za pokrivanje svih aspekata upravljanja poslovanjem, također koristi podskup ERP (engl. Enterprise Resource and Planning) i WMS (engl. Warehouse Management System).

ERP je sustav za organizaciju tvrtke. Podržava i integrira sva funkcionalna područja poslovnog procesa, poput nabave robe, prodaje robe, distribucije, financiranja, računovodstva, ljudskih resursa, planiranja zaliha i upravljanja skladištem. Sustav omogućuje brže donošenje odluka od uprave pomoću podataka i alata za izvještavanje, pomaže u praćenju transakcija od početka do kraja, pruža informacije u stvarnom vremenu i prostoru, pruža izvor podatka i dijeli podatke sa svim odjelima unutar organizacije. Svrha i prednost sustava je da štedi vrijeme i smanjuje troškove.

WMS služi za pomoć pri skladišnom upravljanju. Osigurava da se roba i materijali kreću kroz skladište na najučinkovitiji i najisplativiji način. Sustav upravlja mnogim funkcijama koje omogućavaju kretanja robe, primjerice praćenje zaliha, biranje lokacija za pohranu robe, uvid u zalihe tvrtke u bilo koje vrijeme i na bilo kojem mjestu.

## **5.1. Skladišni sustav veledrogerije**

Prijemna zona se sastoji od četiri rampe, od čega je jedna za prijem robe. Postupak prijema robe započinje dolaskom dostavljača na iskrcaj. Dostavljač robe je potreban predati svu popratnu dokumentaciju (otpremnica, CMR, račun) skladišnom radniku na prijemu. U CMR je napisano o kakvoj vrsti robe se radi (hladna ili ambijentalna), tko je dobavljač i mora imati sve potrebne potpise. Skladišni radnik iskrcava robu u prijemnu zonu, može se raditi o par kutija ili o cijeloj paleti. Mora se potpisati na svu dokumentaciju i unijeti ju u SAP koji u prijemu služi za prihvata artikala. Roba se zaprima po računa, a ne po narudžbenici. U SAP-u se također stavlja radi li se o hladnoj ili ambijentalnoj robi. Ako je potrebno iskrcati cijelu paletu koristi se električni viličar ili ručni viličar. Kada dođe primjerice isporuka s hladnom robom jedan je zaduženi skladištar koji

mora biti prisutan prije nego što se otvore vrata vozila. On prolazi kroz svu dokumentaciju i direktno skladišti robu. Može se dogoditi da na prijemu dolazi hitna roba, koja je namijenjena za bolnice pri kojem je proces prijema i skladištenja brži, zato što se ta roba ne zadržava dugo u samom skladištu.

Dostavljač robe, ako se radi o hladnoj robi koju dostavlja, dužan je uz svu dokumentaciju priložiti i prateći temperaturni ispis. Na ispisu, temperatura mora biti u granicama definiranim od strane proizvođača. Također potreban je temperaturni ispis i kada se radi o skupoj ambijentalnoj robi. Ako temperatura nije u granicama roba se stavlja u proces povrata.

U skladištu se nalazi dvadesetak "pod skladišta", koji se razlikuju po veličini, vrsti robe, količini i cijeni robe, npr. lijekovi, posebno skupi lijekovi, hladna roba, hladna skupa roba, dental, kabasto, itd. Prilogom 1. prikazana je narudžbenica veledrogerije prema kojoj se može vidjeti vrsta robe po temperaturi, opis materijala, količina robe, u koje pod skladište ju je posebno pohraniti, te šifra proizvoda. Na narudžbenici se nalazi datum i vrijeme, te piše koji ju je skladišni radnik kreirao.

Zadnjih šest brojeva u SAP-u i na narudžbenici prikazuju o kojem se artiklu ili narudžbenici radi. Preko SAP-a se može napraviti i pregled nedovršenih ulaznih dobavljača, može se vidjeti popis skladišta i svih dobavljača po računu, moguće je tražiti narudžbenice po opisu materijala, količini dostavljene robe, datumu dolaska dobavljača, itd.

Poseban odjel bavi se i obrađuje ulaznu dokumentaciju, pregledava dokumente po narudžbenici, po artiklu, iznosu i količini. Roba prilikom tog procesa nije u sustavu već u pregledu, potrebno je ukucati seriju proizvoda i rok trajanja. Nakon ukucavanja svih potrebnih parametara odjel financija će vidjeti da je roba zaprimljena. U slučaju da podaci (cijena, rabat i slično) ne odgovaraju kontaktira se nabava, koja može tražiti ili dati popust (njihov ili dobavljačev).

Osim prihvata robe, u prijemnoj zoni se nalazi međuskladišni prostor središnjeg prijema i prostor unutarnjeg prijema. Kod središnjeg prijema roba se razvrstava, sortira i razdvaja za daljnju distribuciju prema centrima ili po narudžbama. Po posebnim naljepnicama se određuje gdje se roba treba distribuirati i o kojoj vrsti robe se radi. Posebno je važno da se različite vrste robe ne miješaju, primjerice kemikalije s ostalom robom, veterina s lijekovima i ostalom robom, itd. Kod unutarnjeg prijema izvršava se nadopuna skladišta. Postoje dva procesa nadopune skladišta, roba se skladišti



u originalnim kartonskim kutijama kako je zaprimljena u skladištu ili kao komadna roba. U prvom slučaju skladištar zaprima robu i putem WMS-a se dodijeli lokacija te se pomoću viličara roba skladišti, u drugom slučaju raspakiravaju se kartonske kutije i pune plastični spremnici koji se stavljaju na trakasti transporter koji ih odvozi u skladište gdje drugi radnici stavljaju te spremnike na lokacije koji su dani WMS sustavom. Posebno se moraju skenirati svi barkodovi koji se nalaze na spremnicima jer prema njima skladištar zna koji proizvod se stavlja u koji spremnik. Na svakoj kutija piše ime proizvoda koji se nalazi u njoj, rok, težinu i količinu artikala. Ako nema mjesta za pohranu kutija ili paleta u skladištu one ostaju na stanju, sve dok skladišni radnik koji upravlja WMS-om ne dodijeli lokaciju.

Skladišni sustav veledrogerije baziran je na FEFO (engl. First-Expired, First-Out) sustavu. To je postupak organiziranja skladištenja, otpreme i dopreme robe kod robe s određenim datumom isteka, u ovom slučaju svaki lijek i proizvod koji uđe u skladišni sustav veledrogerija ima svoj datum isteka. Skladišne zone za skladištenje i izvoz mogu se podijeliti na četiri zone. Prva zona je zona za skladištenje ambijentalne robe na paletama ili u kutijama pod temperaturom od + 15 °C do + 25 °C, druga zona je također na istoj temperaturi, ali radi se o komadnoj robi u spremnicima, hladna roba skladišti se na temperaturi od + 2 °C do + 8 °C i nalazi se u trećoj zoni (pod tu zonu spada i roba koja se skladišti u hladnjacima na – 15 °C) i četvrta zona u kojoj se nalazi kabasta roba, kemikalije i ostali medicinski proizvodi. Komisioniranje u svakoj zoni se vrši pomoću WMS i SAP sustava, koji su spojeni na terminale.

Prva skladišna zona u kojem se pohranjuju lijekovi i ostala roba podijeljena je na dva dijela. Prva zona je prostor gdje se nalaze paletni regali. Paletni regali su izvedeni na načina da se na višim lokacijama nalaze palete, dok su niže lokacije namijenjena za police na kojima se nalaze kartonske kutije. Skladišni radnici zaduženi su za provjere i unos robe preko terminala, skeniranje barkod etiketa. Skladišni radnik zadužen za taj dio skladišta dodjeljuje u WMS-u lokacije robe za pohranu. U WMS-u ima prikazanu trenutnu strategiju, šifru, naziv, trenutnu zalihu i rok za proizvode koji su već ušli u sustav skladištenja. Postoje tri strategije dodjele lokacije A, B i C, svaka strategija ovisi o vrsti proizvoda, lokaciji na koju se pohranjuje, obrtaju proizvoda, itd. Posebno se skladište proizvodi koji dolaze u staklenim bočicama jer su riskantniji materijali. Visokoregalnim viličarom se skladište palete, te je viličarist dužan spustiti palete na kojima ima malo kutija i pohraniti ih na

niže lokacije ako ima mjesta. Taj proces mora biti definiran u WMS-u. Bitne su provjere stanja tijekom cijelog radnog dana, te se provode mini inventure na dnevnoj bazi.

Kod druge zone skladišnog prostora nalazi se traka na kojoj dolaze lijekovi u spremnicima kao komandna roba, skladišni radnici stavljaju spremnike na određene lokacije. Prostor je podijeljen na dvije etaže i lijekovi su podijeljeni prema obrtaju, primjerice klavocin i plivadon zauzimaju puno mjesta jer se stalno prodaju, te će zauzeti više lokacija. Važna je pozicija spremnika, stražnja ili prednja strana na polici, na zadnjoj poziciji su lijekovi sa starijim rokom isteka. Skladišni radnici i u ovom dijelu koriste uređaj za skeniranje barkoda za uskladištenje i potvrdu skladištenja.



Slika 19. Skladištenje lijekova pomoću trake

Izvor: [22]

Hladna roba nalazi se u trećoj zoni odnosno u hladnjači koja je na najpovoljnijoj temperaturi od + 5 °C. Sva hladna roba od + 2 °C do + 8 °C mora se direktno zapremiti u hladnjaču nakon čega se uspoređuje ulazna dokumentacija u skladištu i narudžbenica sa zaprimljenom robom, te nakon toga se roba razvrstava prema lokacijama. Potrebna je provjera serije lijekova, datuma isteka, gramaže, količine i jezika. Roba se komisionira i nadopunjuje preko RF terminala. Unutra

hladnjače nalazi se manje područje za palete, područje sa policama za komadnu robu, područje za povrat, područje karantene prije nego što se roba može staviti u skladišni proces. Hladnjača je podijeljena na skupu robu, iznad 1500 kn, veterinu, dentalnu robu, prostor za pričuvu, itd. Prostor robe koja je istekla i koju treba zbrinuti je pod ključem. U računalu se mora preko SAP sustava izvršiti proces usklađivanja i potvrde naloga.

Četvrta zona unutar skladišnog sustava je zona za kabastu robu, primjerice kemikalije, pelene i slično. Roba koja dolazi s prijema se razvrstava i slaže po prioritetima, prema nalogu iz SAP-a, provjerava se dokumentacija. Na policama se nalazi do deset vrsta artikla. Skladištenje kemikalija podijeljeno je prema vrsti, zapaljivosti, otrovnosti, postoje posebni ormari za kemikalije kao što su metanol i etanol, posebne prostorije za otrovno štetne, zapaljive slabe, jako zapaljive teško zapaljive i slično. Komisioniranje robe vrši se pomoću papirnatih lista isisanih iz SAP-a, jedan skladišni radnik uvijek radi na pakiranju. Svaka opasna kemikalija ima svoj broj i u koji tip kutije se treba zapakirati prije izvoza, primjerice 111 zapaljive tekućine, slovo Z označava karton, X označava posebni karton. Skladišni radnici u ovom dijelu skladišta moraju imati posebne certifikate za rukovanje kemikalijama.



Slika 20. Naljepnice za kemikalije

Izvor: [20]

Na slici 20. nalaze se naljepnice za kemikalije koje se koriste u procesu distribucije, s lijeva na desno u prvom redu prva naljepnica je naljepnica za korozivna sredstva, druga je za razne opasne

materijale, treća je za oksidirajuće tvari, u drugom redu prva označava zapaljive tekućine (dizel i alkohol), druga zapaljive krute tvari i treća otrovne tvari. Još se zajedno sa ovima koriste naljepnice kao oznake za rukovanje.

Komisioniranje robe u skladištu veledrogerije se provodi tako da svaki skladišni radnik ima svoj vlastiti čitač za barkodove koji je spojen sa skladišnim sustavom SAP koji mu daje lokaciju artikla koje treba prikupiti i na koje treba staviti etiketu. Nakon završetka zahtjeva komisioniranja potrebno je kutije osigurati i zalijepiti sa trakom. Komadna roba se prikuplja tako da se u spremnik stavi kartonska kutija i u nju se stavljaju svi potrebni lijekovi ovisno o zahtjevu kupca. Na kutijama za otpremu mora biti vidljiva skladišna etiketa, šifra i naziv proizvoda, kontrolni broj, količina, broj isporuke, primatelj i adresa.

Komisionirana roba odvozi se u ekspedit, zonu za sortiranja kutija prema mjestu isporuke, ima šest rampa. Kabasta roba dovozi se na kolicima, sva ambijentalna komadna roba dolazi putem trake, osim ako se radi o cijelim kutijama ili paletama, a hladna roba je pohranjena u posebnim hladnjacima (postoje dva hladnjaka na  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Roba se skenira i raspoređuje po posebnim rutama, slažu se jutarnje i dnevne rute. Nakon skeniranja priprema se teretni list koji je potrebno provjeriti. Prilikom utovara u vozilo, vozač radi provjere skenira posebno svaku pošiljku koja ulazi u vozilo. Roba ima posebne oznake na kutijama, npr. hladna roba ima plavu etiketu, narkotici imaju žutu etiketu. Narkotici koji se prevoze moraju imati posebne papire i dva naloga za izdavanje. Vozač u procesu distribucije može zatražiti temperaturni ispis (loger) prikazan slikom 21. Na ispisu piše registracija vozila, datum, vrijeme otvaranja i zatvaranja vrata. I1 do I4 su senzori za temperaturu, I1 je senzor za ambijentalnu temperaturu, I2 i I3 su senzori na zadnjim i prednjim vratima, a I4 je senzor hladnjaka za hladnu robu.

ID PRIKOLICE					
DL MODEL					
DL SERIJSKI BROJ					
08/07/2021					
11: PREDNJI	12: ZADNJI				
13: PRED.VRATA	14: HLADNJAK				
-----					
08/07/2021					
	11	12	13	14	
03:59	28.1	27.5	ZAIVO	28.8	
04:14	28.0	27.3	ZAIVO	28.6	
04:29:00	13	ZAIVO	) OTVOR		
04:29#	26.1	26.1#	OIVOR	22.3	
04:44#	25.3	25.1#	OIVOR	15.8	
04:59#	25.1	24.4#	OIVOR	18.3	
05:13:20	13	OTVOR	) ZAIVO		
05:14	24.7	23.9	ZAIVO	18.5	
05:29	16.1	16.5	ZAIVO	6.8	
05:44	19.4	17.7	ZAIVO	4.8	
05:59	20.2	18.3	ZAIVO	3.8	
06:14	19.4	18.3	ZAIVO	4.3	
06:29	19.1	18.8	ZAIVO	3.7	
06:44	19.3	18.7	ZAIVO	4.2	
06:59:00	13	ZAIVO	) OTVOR		
06:59#	19.6	20.2#	OIVOR	4.4	
07:01:01	13	OTVOR	) ZAIVO		
07:03:32	13	ZAIVO	) OTVOR		
07:04:55	13	OTVOR	) ZAIVO		
07:07:36	13	ZAIVO	) OTVOR		
07:08:02	13	OTVOR	) ZAIVO		
07:14	16.5	16.7	ZAIVO	3.7	
07:29	17.6	17.7	ZAIVO	4.2	
07:44	14.5	15.5	ZAIVO	3.9	
07:59:00	13	ZAIVO	) OTVOR		
07:59#	19.2	19.8#	OIVOR	4.5	
08:01:07	13	OTVOR	) ZAIVO		
08:12:52		) OTVOR	) OTVOR		
08:14#	18.5		) OTVOR	4.9	

Slika 21. Temperaturni ispis iz vozila

Izvor: [20]

## 5.2. Povrat i "karantena"

Prostor karantene u veletrgovini je manji fizički prostor u kojemu se nalaze proizvodi koji moraju proći zakonske i regulatorne procese prije nego se mogu staviti u promet, uglavnom se radi o proizvodima koji dolaze uvozom. Mora se popuniti lista provjere, ulazna lista za nove serije lijekova (prilog 2.). Prilikom zaprimanja novih proizvoda, važu se i mjere dimenzije, te se gleda koliko ih stane u veće i manje skladišne spremnike. U ovom prostoru se nalazi još i zona robe za povrat. U hladnjači se također nalazi zona za povrat robe i karantena. Proizvod kojem istekne rok valjanosti u dogovoru i prema opozivu skida se sa skladišta. Proizvodi kojima istekne rok šalju se na uništenje prema pravilima struke o zbrinjavanju otpada. Proizvođači gotovo uvijek pokrivaju troškove uništenja, pogotovo kada se radi o lijekovima.

Reklamacije robe veledrogerija zaprima preko telefona ili putem e-maila. Kupac dostavlja dokument reklamacije (prilog 3.), naziv robe i broj računa-otpremnice. Rok za zaprimanje reklamacija na lijekove je 30 dana ,u nekim slučajevima može biti i više. Referenti preuzimaju reklamacije i unose ih u SAP, u kojem moraju unijeti podatke podnositelja reklamacije, datum zaprimanja reklamacije, reklamirani proizvod ili usluga, opis i razlog reklamacije, te broj isporuke. Proces reklamacije mora biti zaključen u roku od 15 dana od dana zaprimanja reklamacije.

Kupac kada vraća robu mora ispuniti obavijest o povratu robe i dostaviti ga veledrogeriji. Veledrogerija, ako se radi o neoštećenim i ispravnim lijekovima, robu može vratiti u prodaju ili ju poslati na uništenje ako se radi o robi koju se više ne može staviti u prodaju. Prilikom vraćanja robe u prodaju potrebno je pregledati da li su lijekovi u originalnom, neoštećenom pakiranju, u dobrom stanju i nije im istekao rok valjanosti, kupac je dokazao da su čuvani i rukovani u skladu s propisima, ne postoji sumnje da je lijek krivotvoren, i slično. Hladna roba također može biti vraćena u proces prodaje ako nije bilo zabilježeno odstupanje u temperaturi i ako postoje pisana dokumentacija da je lijek cijelo vrijeme bio čuvan u skladu s odobrenim uvjetima čuvanja.

Povrati robe kod kojih veledrogerija može snositi troškove su povrati zbog lomova u transportu, lomovi u skladištu, povrati od kupaca, povrati od nabave. Sve povrate i lomove potrebno fizički pregledati, popratiti s dokumentacijom i ponekada s fotografijama. Kada se dogodi da npr. kutija padne na skladištu i roba se ošteti, provodi se otpis na temelju skladištenja, gdje veledrogerija uništava i snosi troškove. Lom koji nastane u transportu se snosi kao otpis na temelju transporta, ako se utvrdi da je roba oštećena u procesu transporta.

### **5.3. Proces nabave veledrogerije**

Nabava je unutar tvrtke podijeljena na odijele nabave lijekova, medicinskih proizvoda i medicinskog potrošnog materijala, nabava dijetetika i kozmetike. Odjel nabave veledrogerije zadužen je za cijeli proces nabave proizvoda od dobavljača (lijekove, medicinske proizvode, kozmetiku, veterinarsko-medicinske proizvode, kemikalije, kozmetiku, biocide, dječju hranu, ostale proizvode), materijale za opremanje lijekova, opremu, računalne sustave, vozila i slično za poslovanje tvrtke, te usluge kao podršku procesu ili proizvodu.

Proces nabave započinje kada tvrtka na temelju dobivenih ponuda, dokumentacije i napravljenih procjena ugovara suradnju s dobavljačima robe, materijala i usluga. Kada se radi o lijekovima potrebna dokumentacija su certifikat analize (CoA), certifikat puštanja u promet (CoC

ili BrC) za svaku seriju lijeka, rješenja o registraciji lijeka, sva potrebna suglasnost za lijekove (izuzeće ili unos/uvoz) i dokaz prijave na HALMED serije cjepiva i lijekova iz ljudske krvi ili plazme. Referent nabave dodjeljuje se pojedinom dobavljaču koji je odgovoran za praćenje zaliha svakog proizvoda, materijala i usluge pripadajućeg dobavljača. Referent vrši izradu narudžbe i šalje ju dobavljaču putem e-maila ili faksa, ovisno o potrebama tvrtke (dnevne, tjedne, mjesečne, itd. narudžbe), također zadužen je za praćenje rokova valjanosti proizvoda, obrtaja zaliha, provođenje komercijalnih akcija dobavljača, praćenje i rješavanje reklamacija dobavljača. Putem SAP-a, na temelju podataka o trenutnoj zalihi, prosječnoj prodaji proizvoda u prethodna 3 mjeseca, prema potražnji, prodaji, sezonalnosti proizvoda i ostalih specifičnih situacija radi se procjena za potrebom narudžba pojedinih proizvoda. Preporučena optimalna zaliha prema kojoj tvrtka naručuje količine proizvoda je oko 30 dana, takvo držanje zaliha smanjuje neželjene troškove i dostatnu opskrbljenost. SAP izvještava referenta nabave o proizvodima koji se nalaze na zalihama a ističe im rok trajanja u idućih 30/90/120/180 dana, to su nekurentni proizvodi, te se otvaraju reklamacije prema dobavljačima i defekturi proizvoda (zaliha na 5 radnih dana ili manje). [20]

Vrednovanje dobavljača prema kriterijima tvrtke provodi se periodičkim evaluacijama najmanje nakon 12 mjeseci ako se radi o suradnji s novim dobavljačima, odnosno 36 mjeseci za sve postojeće dobavljače. Vrednovanje se provodi i prema procjeni kritičnosti dobavljača, usluga ili materijala koji se dobavlja, i kod promjene kvaliteta robe, materijala ili usluge. Evaluacija uključuje područja razine i ocjene komunikacije, kvalitete isporučenih proizvoda, materijala i pružanih usluga, reklamacije i krivotvorine, točnosti u isporukama, dostupnosti dokumentacije, rokova i uvjeta isporuka, komercijalne uvjete, itd. Svako područje ocjenjuje se ocjenama od 1 do 5. Prilikom evaluacije dobavljača sudjeluju referenti iz različitih odjela (nabava, prodaja, kvaliteta i slično) svako za svoje područje odgovornosti. Nakon evaluacije dobavljačima se dodjeljuje status u ovisnosti o ocjenama koji može biti odabrani, provjereni, uvjetni (potrebna poboljšanja) i nezadovoljavajući dobavljač.[20]

Kada veledrogerija zaprimi robu koja je slomljena, nagnječena, zgužvana i slično, skladišni radnik izvještava referenta nabave zaduženog za tog dobavljača, koji kontaktira dobavljača sa svom potrebnom dokumentacijom (i fotografijama). Dobavljač onda vraća povratnu informaciju kako će riješiti reklamaciju, povratom robe ili će veledrogerija uništiti reklamirane proizvode. Ako je reklamirana roba nastala zbog procesa dobavljača on će financijski nadoknaditi veledrogeriju.

Kada se dogodi da dobavljač pošalje veće količine robe, veletrgovlja mu može odmah financijski nadoknaditi ako se radi o frekventnom artiklu i ako ima slobodnih skladišnih kapaciteta, a ako se radi o premalo robe sve ovisi o dogovoru.

Grafikonom 2. prikazana je nabavljena količina proizvoda za prvih 6 mjeseci 2021. godine. Na njemu se može uočiti povećanje nabave proizvoda u ožujku, pa veliki pad u trendu za travanj i onda povećanje opet u lipnju.



Grafikon 2. Prikaz nabavljeni proizvodi u 2021. godini

Izvor: Izradio autor prema [20]

#### 5.4. Proces prodaje veletrgovlja

Prije samog procesa prodaje kupac se mora potvrditi od strane Člana Uprave zaduženog za prodaju. Potvrđuje se prodajna suradnja s kupcem na temelju djelatnosti kupaca i procjene njegove financijske rizičnosti. Svi potvrđeni kupci uvrštavaju se na poseban popisnik koji se redovito ažurira.

Na listi odobrenih kupaca s kojima veletrgovlja može poslovno surađivati mogu biti samo [20]:

- ljekarne i ljekarnički depoi,
- druge veleprodaje,
- zdravstvene ustanove,
- specijalizirane prodavaonice lijekova na malo,

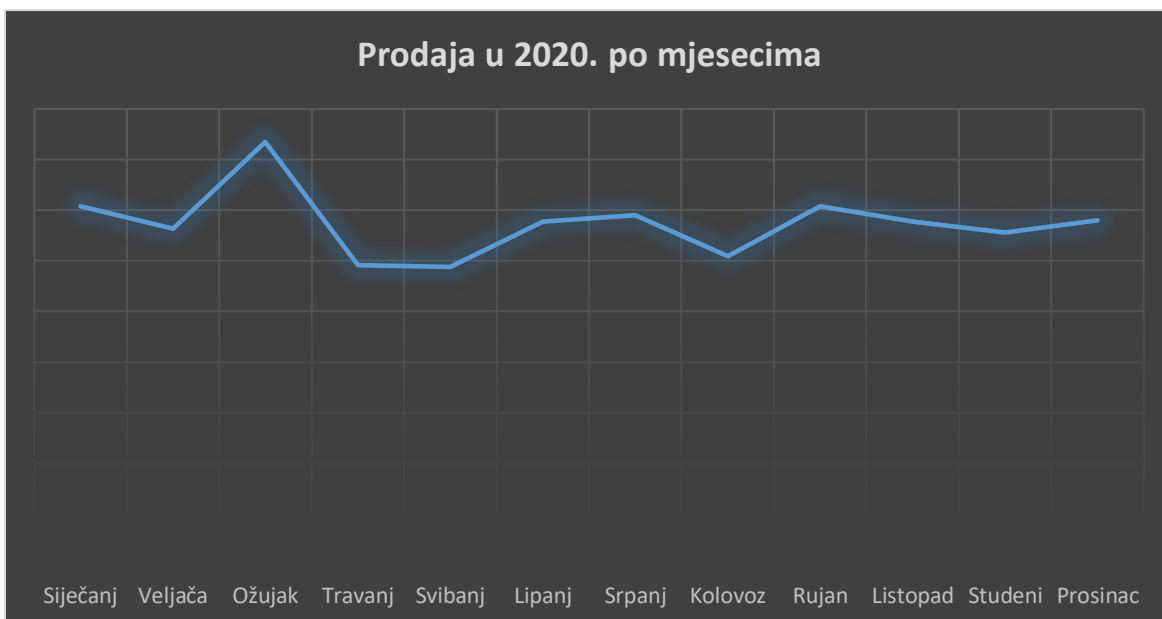


- ordinacije privatne prakse,
- pravne osobe koje imaju odobrenje za obavljanje zdravstvene djelatnosti,
- pravne, fizičke osobe i proizvođači koji imaju odobrenje za promet veterinarsko medicinskih proizvoda, obavljaju veterinarsku djelatnost i proizvode veterinarsko medicinske proizvode u skladu s propisima.

Prilikom otvaranja kupaca potrebno je upisati u dokumentaciju sve potrebne informacije o kupcu kao što su naziv, adresa (sjedište), odgovorna osoba i kontakt, OIB, broj računa, kontakt tvrtke, naziv i adresa otpremnog mjesta, šifra platitelja, itd. Potrebno je i kao što se vidi na prilogu 4. upisati kategoriju kupca, vrstu kupca i grupu kupca.

Nad kupcima lijekova provode se periodičke procjene najmanje svake dvije godine. Prilikom procjene obavezno je prikupiti sve potrebne dokumentacije o statusu kupca (važeća dozvola kupca za obavljanje djelatnosti isporučivanja lijekova).

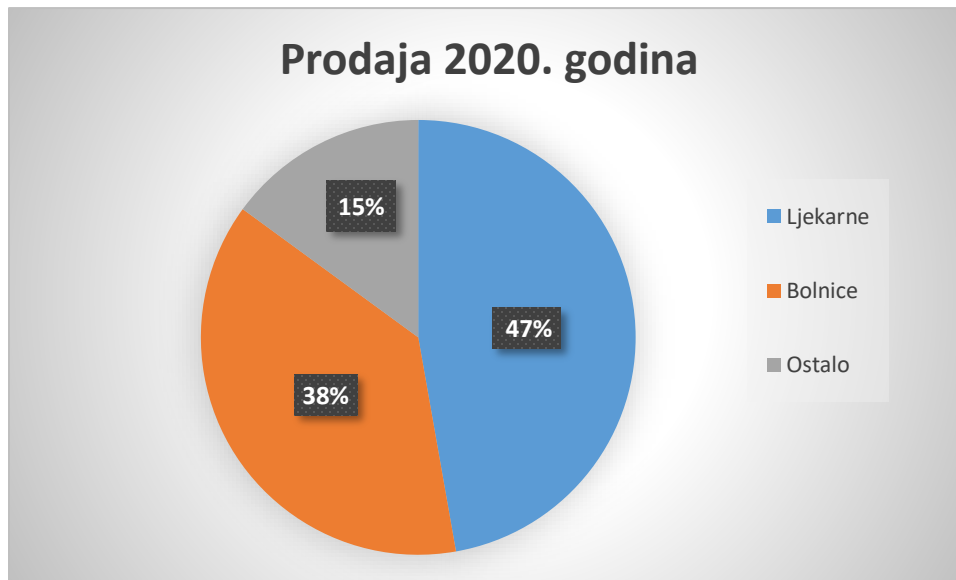
Tvrtka ima uspostavljeni način prepoznavanja zahtjeva kupaca kojim se utvrđuje ukupni zahtjevi kupaca za proizvode, zahtjevi koje kupac nije specificirao (potrebni za ostvarenje prodaje), obaveze u vezi s proizvodom (uključuje zakonske i pravne zahtjeve) i zahtjevi kupaca za dostupnošću i isporukom robe. Prije isporuke proizvoda kupcima, ocjenjuju se zahtjevi kupaca kako bi se osiguralo da zahtjev kupca bude jasno određen u odnosu na proizvod, opremu, rok i način dostave, te zahtjevi nakon isporuke, potvrda skladišta da su traženi proizvodi dostupni, razjašnjeni zahtjevi iz ugovora ili narudžbe koji se razlikuju u ranijoj ponudi ili predračunu, da su prepoznati bilo koji novi zahtjevi kupca [20].



Grafikon 3. Prodaja u 2020. godini po mjesecima

Izvor: Izradio autor prema [20]

Prema grafikonu 3. moguće je vidjeti skok prodaje u ožujku zbog povećane prodaje prije lockdown-a izazvanog pandemijom COVID-a. U tom mjesecu osjetio se značajni porast prodaje lijekova na recept, lijekova bez recepta, dijetetika i hrane, kemikalija, veterinarskih lijekova i ostalih proizvoda. U travnju i svibnju došlo je do velikog smanjenja prodaje.



Grafikon 4. Prodaja veledrogerije po vrsti kupaca

Izvor: Izradio autor prema [20]

Prodaja veledrogerije orijentirana je prema poslovnim korisnicima, prema grafikonu 4. vidljivo je da se većina robe prodaje Ljekarna (47%) i bolnicama (38%), dok je ostatak prodaje prema stomatološkim ordinacijama, domovima zdravlja, veledrogerijama, veterinarskim stanicama, biljnim Ljekarnama i slično (15%).

Roba koja je pred istekom roka (3 mjeseca prije isteka) stavlja se u ograničenu prodaju. Takvi artikli su u sustavu obilježeni oznakom te referenti prodaje moraju napomenuti to kupcima. Radi se vrlo često o lijekovima pa je potrebna posebna pozornost. Kupci vrlo često ne kupuju te proizvode osim ako ne postoji nikakav drugi izbor. Kupci koji su spojeni B2B (engl. Business-to-business) imaju sve informacije putem tvrtkinog ERP/SAP sustava pa odluke narudžba mogu sami odlučiti.[20]

Akcijske prodaje se provode prema željama i uputama proizvođača. Nisu vezane uz istek roka valjanosti proizvoda ili povećanje zaliha već uz želju proizvođača da promovira i plasira svoje proizvode prema kupcima.

## 6. ELEMENTI UNAPRIJEĐENJA

U prethodnim poglavljima analizirani su elementi distribucije u transportu lijekova. Sukladno provedenim analizama u ovom poglavlju definirat će se moguće mjere unaprjeđenja distribucije lijekova u opskrbnim lancima i moguća unaprjeđenja skladišnog sustava veletrgovalne.

### 6.1. RFID tehnologija

Jedan od načina poboljšanja farmaceutske industrije je implementacija RFID (engl. Radio Frequency Identification) tehnologije u sve subjekte industrije. RFID tehnologija omogućuje zamjenu postojećih tehnologija barkodova. Tehnologija nudi prednosti za tvrtke u lancu opskrbe prilikom detaljnijih praćenja zaliha u opskrbnom lancu, te pruža učinkovitu zaštitu i autentifikaciju, preglednost transporta u stvarnom vremenu i praćenje imovine tvrtke. Osiguranje kvalitete je jedan od najvažnijih zahtjeva u farmaceutskoj industriji stoga je potrebna pravilna identifikacija sirovina i gotovih farmaceutskih proizvoda. Ta identifikacija je potrebna u svakom procesu i na svakoj lokaciji u opskrbnom lancu farmaceutskih proizvoda, RFID može postati jedan od načina poboljšanja kvalitete poslovnih performansi. Trenutno u farmaceutskoj industriji RFID tehnologija nije jako raširena. RFID sustav se sastoji od četiri elementa:

- RFID oznaka – sadrži oznaku antene i integriranog kruga, svaka oznaka sadrži mikročip
- RFID čitač – čita i zapisuje podatke na oznakama
- RFID antena – šalje radio-frekvencijski signal od čitača do oznake
- RFID računalni sustav – komunicira i obrađuje informacije između čitača, antene i oznake.



Slika 22. RFID sustav

Izvor: [22]

Farmaceutska industrija bavi se različitim vrstama materijala i stoga je upravljanje zalihama vrlo ključna i važna aktivnost. Materijali kojima se rukuje su u različitim kategorijama, njihova identifikacija i praćenje kretanja vrlo je bitno za upravljanje farmaceutskih. Praćenje svih takvih materijala veliki je zadatak i izazov s kojim se RFID tehnologija može nositi. Postoje dva područja u upravljanju i kontrole inventara gdje se RFID može koristiti, prvi, za praćenje ulaska i izlaska sirovina i gotove roba, i drugo, pametne police i pametna pretraživanja.[23] Svi materijali koji ulaze u bilo koji sustav unutar opskrbnog lanca moraju biti identificirani prema nazivu dobavljača, nazivu proizvođača, serijskim brojevima, datumu proizvodnje i rokom isteka. Osim toga mora postojati popis ovlaštenih dobavljača. Ako svaki spremnik u kojem roba dolazi ima RFID oznaku moglo bi se lakše ući u trag kretanju robe i bila bi lakša provjera da li roba dolazi od ovlaštenog dobavljača, a ako provjera ne uspije roba bi se mogla staviti na čekanje radi daljnje istrage. RFID oznake zaštićene od krivotvorenja također se mogu koristiti za sprječavanje krivotvorenja lijekova. Pretpostavlja se da bi ljekarne i bolnice širom svijeta imale zajedničku sigurnu bazu podataka koja bi se koristila za provjeru lijekova.

Tablica 2. Usporedba barkod i RFID sustava

<b>Barkod</b>	<b>RFID</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednostavnost učitavanja</li> <li>• Jeftinije, manje, laganije</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potreban poseban softver</li> <li>• Skuplje, veće, složena struktura</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potrebna izravna vidljivost čitača i naljepnice</li> <li>• Mala udaljenost čitanja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Položaj oznake u odnosu na čitač nije bitan, oznaka može biti skrivena</li> <li>• Veće udaljenosti čitanja</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Čitanje jednog po jednog artikla</li> <li>• Prljavština ili oštećenje onemogućuju očitavanje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moguće učitavanje više naljepnica odjednom</li> <li>• Dodatno zaštićene oznake od oštećenja</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednostavno neovlašteno kopiranje ili krivotvorenje</li> <li>• Otisnuti barkod nije moguće mijenjati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkripcijom podataka neovlaštena zamjena je nemoguća</li> <li>• Podaci u čipu mogu se višekratno brisati i upisivati.</li> </ul>

Izvor: [27]

Tablica 3. Usporedba u cijeni između RFID i barkod sustava

	<b>Barkod</b>	<b>RFID</b>
Cijena naljepnica/oznaka	\$0,01 - \$1 (po naljepnici)	\$0,5 - \$5 (po oznaci)
Cijena opreme	\$700 - \$3500	\$5500 – \$16 000
Cijena software-a	\$25000 - \$180 000	\$25000 – \$180 000
Cijena radne snage	\$5000 - \$15 000	\$5000 - \$15000

Izvor: [27]

Oprema koja je potrebna za barkod sustave u skladištima obuhvaća barkod naljepnice, čitači i printer, potreban softver i radna snaga. Oprema koja je potrebna za RFID sustav u skladištu obuhvaća RFID oznake, RFID čitače i antene, RFID koder i printer, potreban softver za takav sustav (pozadinski i/ili na čitaču) i potrebnu radnu snagu.

Cijena naljepnica kod barkod sustava ovisi o materijalu od kojeg su napravljeni, veličini i namjeni. Klasične papirnate naljepnice koštaju između \$0,01 – \$0,02, dok cijena naljepnice s toplinskom izolacijom iznosi oko \$1. Razlika u cijeni kod RFID oznaka proizlazi iz njihove namjene, postoje aktivne i pasivne oznake. Aktivne oznake sadrže bateriju i dosta su skuplje od pasivnih. Kada se radi o količini od 1000 oznaka cijena barkod naljepnica iznositi će između \$20 - \$1000 (papirnate ili toplinsko izolirane), dok će cijena za RFID oznake biti između \$500 - \$5000 (obične oznake ili tvrde metalne oznake, oznake za visoke temperature).

Kada se prate tisuće ili desetci tisuća artikala cijena opreme će koštati eksponencijalno više, dok neće biti potrebno uzimati novi software osim povremenih održavanja i ažuriranja. Cijena samih naljepnica za oba sustava je veća ako se uzimaju manje količine, stoga pogotovo kada se radi o RFID sustavu ne isplati se u manjim skladištima.

## **6.2. Povratna transportna ambalaža**

Trenutno se u svijetu vode kampanje izbacivanja plastike za jednokratnu upotrebu. Svaki opskrbeni lanac, pa tako i farmaceutski generira stotine tona plastičnog otpada godišnje. Vlade diljem svijeta sastavljaju pravne propise koji uvode nova pravila za korištenje plastike. Europa je od 1. siječnja 2021. godine uvela porez na nerekiclriranu ambalažu u cijeloj EU, koji će koštati otprilike 0,80 eura po kilogramu nerekiclriranog plastičnog otpada u opskrbnom lancu. Kako bi

opskrbni lanac generirao što manje plastičnog otpada i smanjio troškove trebao bi se usredotočiti na transportna pakiranja za višekratne upotrebe. Transportna ambalaža za višekratnu uporabu idealno je prilagođena rješavanju izazova farmaceutske i zdravstvene industrije, smanjenje otpada i optimizaciju lanca opskrbe.



Slika 23. Transportna povratna ambalaža.

Izvor: [24]

Pozitivne strane transportne povratne ambalaže su u tome što je jednostavna za manipulaciju, pruža veću zaštitu robe u odnosu na klasične kartonske kutije, omogućuje bolje iskoristivosti transportnih vozila pri distribuciji, bolje su preglednije i urednije, ekološki je održiva ambalaža i smanjuje troškove. Nedostatak ambalaže je što može zauzimati više prostora od kartonske u skladištu. Prilikom upotrebe ambalaža mora biti dimenzionirana da stane na palete.

Jednokratni sustavi pakiranja definiraju se kao ambalaža koja se ne vraća pošiljatelju, to mogu biti jednokratne palete, potrošni spremnici, jednokratne boce, potrošni karton i slično. U povratnu ambalažu spadaju materijali za pakiranje koji služe za višekratnu upotrebu, a to mogu biti drvene palete, plastične palete, posebne kutije, plastične kutije, sanduci, itd. Razlika u troškovima između transportno povratne ambalaže i nepovratne ambalaže bit će prikazana na sljedećem

primjeru. Tablicom su zadani podaci za težinu paketa, broj artikala koji stanu u jedno pakiranje, cijena kartonskog pakiranja i cijena povratne ambalaže (cijene su izražene u novčanim jedinicama).

Tablica 4. Podaci za primjer izračuna troškova pakiranja

Težina paketa (kg)	=	4 kg
Broj artikala / paketu	=	36
Cijena pakiranja / karton	=	2 nj
Cijena pakiranja / povratna ambalaža	=	100 nj
Godišnja potražnja	=	50000 kom
Broj radnih dana u godini	=	250

Izvor: Izradio autor

$$\text{Prosječna potražnja} = \frac{\text{Godišnja potražnja}}{\text{Broj radnih dana u godini}} = \frac{50000}{250} = 200 \text{ kom} \quad (1)$$

$$\text{Broj paketa dnevno} = \frac{\text{Dnevna potražnja}}{\text{Broj artikala po paketu}} = \frac{200}{36} = 5,55 \text{ pak} = 6 \text{ pak} \quad (2)$$

$$\text{Cijena nepovratnog pakiranja} = \text{Broj paketa dnevno} \times \text{Cijena pakiranja} \quad (3)$$

$$\text{Cijena nepovratnog pakiranja} = 6 * 2 = 12 \text{ nj} \quad (4)$$

$$\text{Godišnja cijena nepovratnog pakiranja} = 12 * 250 = 3000 \text{ nj} \quad (5)$$

$$\text{Cijena povratnog pakiranja} = 6 \times 100 = 600 \text{ nj} \quad (6)$$

Potrebno je imati više povratne ambalaže za pakiranje na zalihama kako ne bi došlo do povećanja troškova transporta u povratu i imati dodatne ambalaže zbog mogućeg rizika loma, gubitka i slično. Prema tome potrebno je imati 6 paketa povratne ambalaže u skladištu spremnih za popunjavanje i 6 paketa koji se nalaze na destinaciji kupca, za rizik je odabrano 20% od tog ukupnog stanja koji može služiti i za oscilacije u potražnji.

$$\text{Cijena povratnog pakiranja} = (6 + 6 + 3) \times 100 = 1500 \text{ nj} \quad (7)$$

Cijena pakiranja po komadu za nepovratnu ambalažu iznosi 0,06 nj/kom, a za povratnu iznosi 0,012 nj/kom. Iz ovog primjera moguće je vidjeti da su troškovi za jednokratnu nepovratnu ambalažu pet puta veći u odnosu na povratnu ambalažu, kada se i uzmu troškovi povrata i rizika u obzir, povećanjem stanje povratne ambalaže u skladištu, nepovratna ambalaža ostaje duplo skuplja.



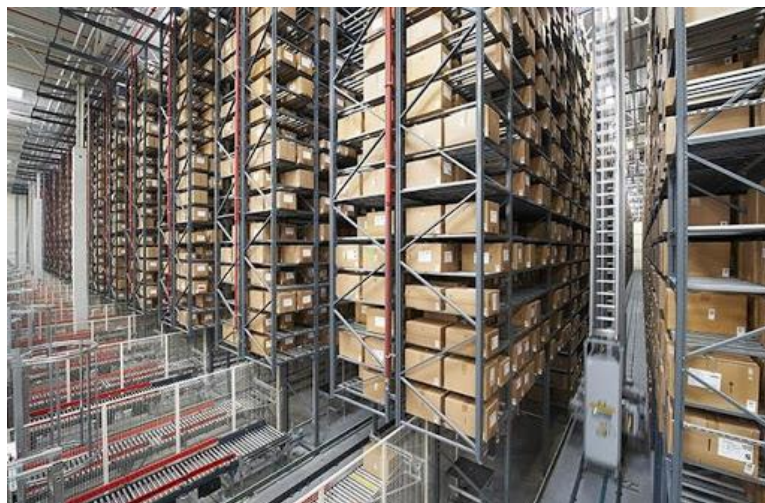
## 6.2. Optimizacija skladišta veledrogerije

Jedan od problema u skladišnom sustavu veledrogerije je što postoji velik broj artikala koji se nalaze u skladištu i ponekad nema dovoljno mjesta. Dobrim upravljanjem u WMS-u taj problem se smanjuje, ali u budućnosti kako bi tvrtka financijski napredovala potrebno je ili rekonstruirati skladišni prostor, automatizirati ga ili koristiti neke nove moderne tehnologije.

Korištenjem automatiziranih skladišnih sustava (AS/RS engl. Automatic Storage and Retrieval System) omogućuje se ubrzanje skladišnih operacija pohrane i komisioniranja. Automatizirani skladišni sustav povezan je sa WMS-om i omogućuje praćenje količine i stanja robe koja je pohranjena u skladištu. Primjenom AS/RS sustava dolazi se do ciljeva [25]:

- Povećanja kapaciteta skladišta
- Povećanje obrtaja robe
- Povećanje koeficijenta iskoristivosti skladišnog prostora
- Povećanje razine usluge
- Veći stupanj kontrole zaliha

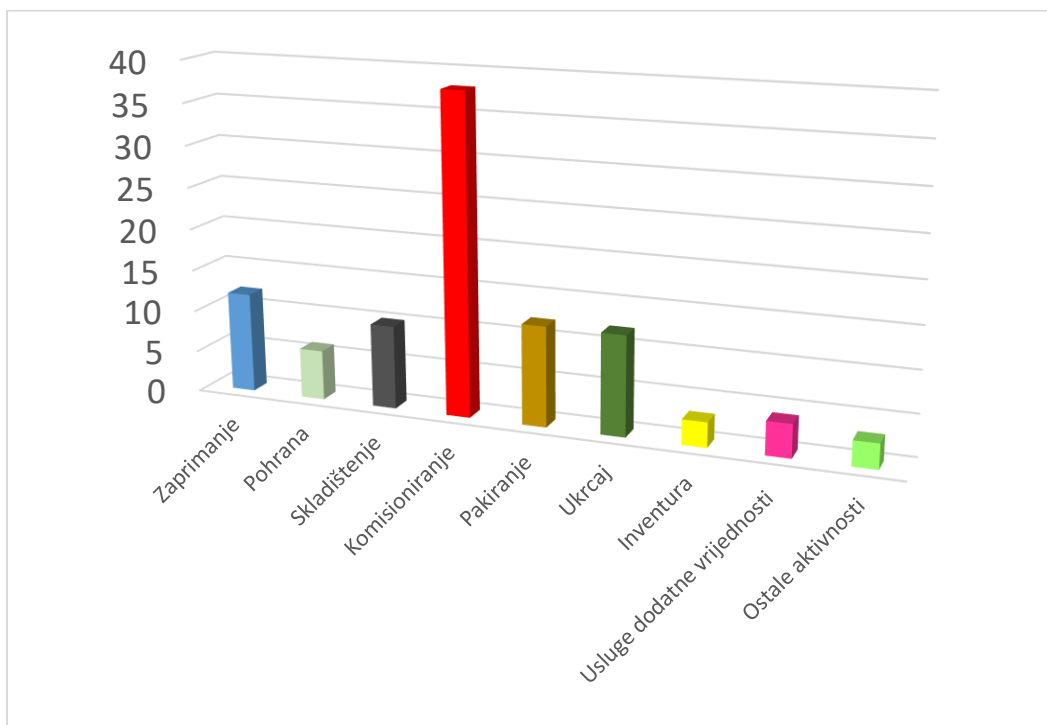
Podjela AS/RS sustava je na dvije skupine, regalni sustavi i karuseli, a s obzirom na namjenu i vrstu skladišne jedinice mogu se podijeliti na automatizirano visokoregalno skladište, automatizirano skladište za manje artikle i polu-automatizirani skladišni sustav [25].



Slika 24. Automatizirano skladište

Izvor: [26]

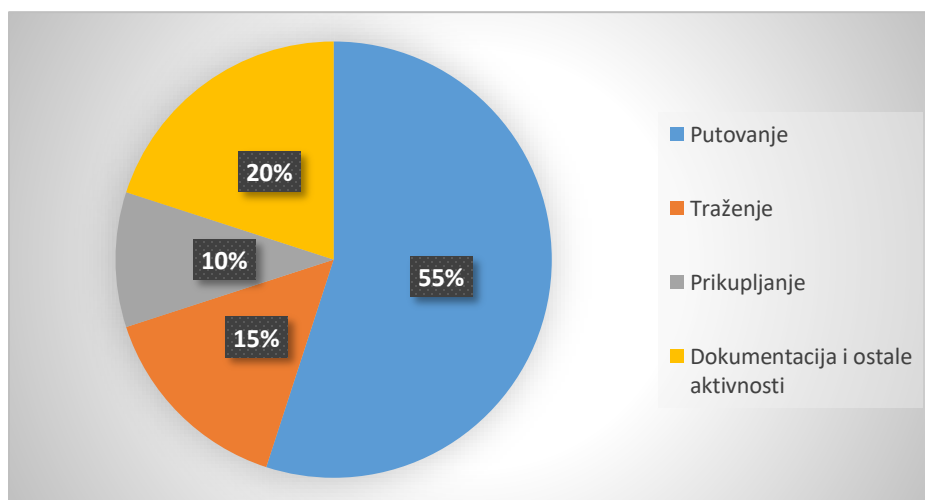
Grafikon 5. Postotni udio troškova po aktivnostima skladištenja



Izvor: izradio autor prema [6]

Vrijeme komisioniranja robe jedan je od problema u skladištu koje može uzrokovati troškove i kašnjenja. Grafikonom 5. prikazano je koliko komisioniranje utječe na povećanje troškova u odnosu na ostale aktivnosti u skladištu.

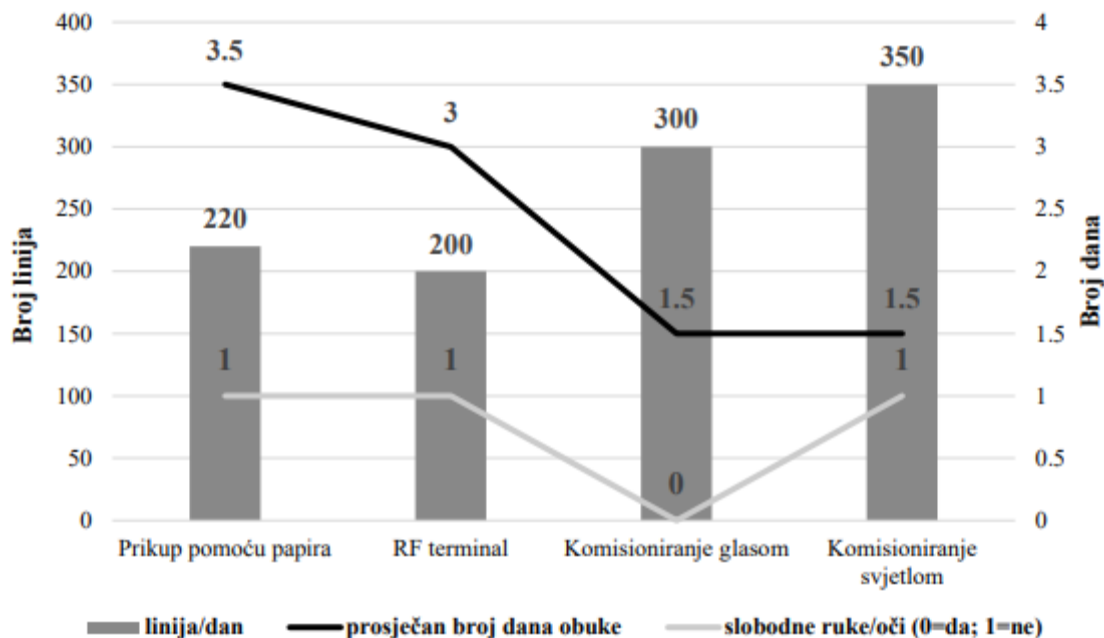
Grafikon 6. Udio vremena komisioniranja po aktivnostima



Izvor: Izradio autor prema[28]

Danas postoje novije tehnologije koje poboljšavaju taj proces i smanjuju troškove kao što su komisioniranje glasom i komisioniranje svjetlom.

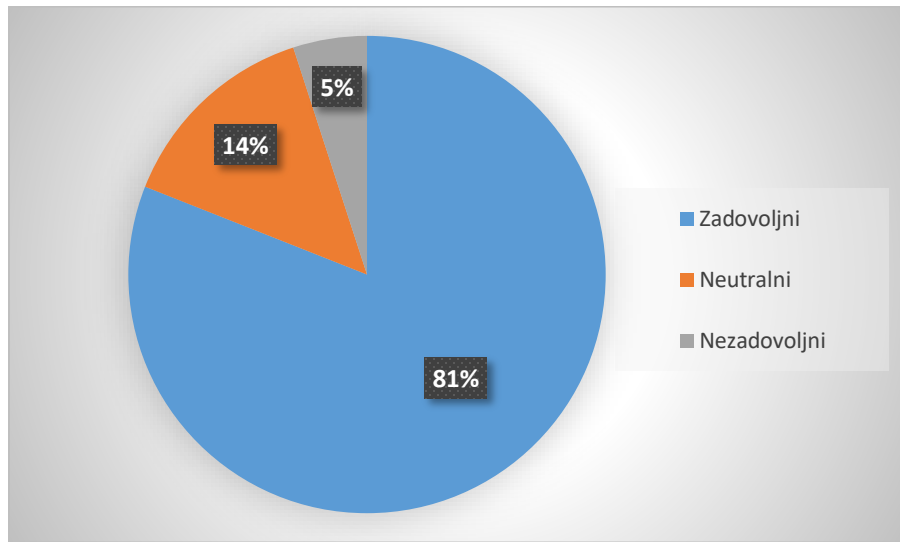
Grafikon 7. Usporedba različitih tehnologija komisioniranja



Izvor: [29]

Komisioniranje glasom je proces prikupljanja bez papira, proces komunikacija je između skladišnog radnika sustava preuzimanja odvija putem glasa. Umjesto korištenja ispisanih popisa za odabir ili barkod terminala, alat za odabir narudžbi radi s povezanim bežičnim ili žičanim slušalicama. Prva glasovna naredba odnosi se na policu s koje se vrši odabir robe. Nakon što je skladišni radnik stigao na mjesto za odabir narudžbe slijedi upute koliko jedinica artikala treba uzeti s police. Nakon odabira, radnik potvrđuje proces uz pomoć ključnih riječi koje računalo razumije pomoću prepoznavanja govora. Sustav glasovnog upravljanje koristi sve potrebne informacije iz WMS-a. Skladišni radnik ima obje ruke slobodne, što mu pomaže u bržem izuzimanju robe. Naravno postoje mogućnosti da dođe do problema u ovakvom tipu komisioniranja zbog unosa nejasnih podatak putem glasa, buke u prostoru, itd. Vremenska dobit u ovakvom procesu se dobije jer skladišni radnik ima obje ruke slobodne, te je olakšano slaganje robe. Ovom metodom se smanjuje stopa pogrešaka i broj vraćanja.

Grafikon 8. Zadovoljstvo korisnika glasovnim komisioniranjem



Izvor: Izradio autor prema[30]

Treći način poboljšanja procesa u skladištu je da cijelo skladište bude upravljano WMS sustavom. Trenutno skladišni prostor u kojem se nalazi kabasto i kemikalije nije upravljano WMS-om. Korištenjem WMS-a može se smanjiti nedovoljno iskorišteni skladišni prostori, nemogućnost pronalaska artikala u skladištu, smanji protok robe, itd. Također korištenjem RFID koji je u prethodnom poglavlju objašnjen može pomoći u brzini komisioniranja, povećati kvalitetu skladišnih procesa, olakšati procese u distribuciji, itd.

## 7. ZAKLJUČAK

Farmaceutski opskrbeni lanac se pojavljuje kao jedan od važnih elemenata u čovjekovom životu. Svaki subjekt ima svoju zadaću u opskrbnom lancu, ali svi su zaduženi za održavanje visokih standarda, praćenja kvalitete i unaprjeđivanja djelatnosti kako bi plasirali proizvod krajnjem kupcu.

Nakon provedene analize distribucije farmaceutskih proizvoda u Hrvatskoj utvrđeno je da se radi o velikom broju prodajnih mjesta i ustanova koji kupuju proizvode i plasiraju ih krajnjim kupcima. U cijelom procesu opskrbnog lanca farmaceutske djelatnosti važan je protok informacija. Hrvatska je u poziciji da ima jako dobro razvijeni zdravstveni informacijski sustav koji povezuje sve članove u zdravstvenoj djelatnosti. Također ljekarnička djelatnost ima dobro razvijen računalni sustav za evidenciju zakona za trgovinu na malo i sustav koji služi za procese nabave robe i lijekova. Takav sustav ubrzava i pojednostavljuje proces popunjavanja zaliha i omogućuje efikasniju nabavu prema veletrgovnicama.

Analizom studije slučaja, prikazano je koliko je veletrgovništvo važan element u procesu opskrbe lijekova. Kako bi proizvođači mogli doći do tržišta svi procesi i odjeli unutar tvrtke su povezani posebnim sustavom koji pruža protok informacija i daje uvide u stanja. Skladišni procesi usklađeni su od prijema do otpreme i sve je popraćeno potrebnom dokumentacijom. Prikazanim podacima dobiven je uvid u poslovne odnose s drugim subjektima lanca opskrbe i koliki je utjecaj imala pandemija na tvrtku. Tvrtka ima dobra rješenja kada se radi o povratu robe i informiranju kupaca o proizvodima. Potrebno je provoditi konstantne edukacije zaposlenika i unaprjeđivanja inventara tvrtke, te optimizacija postojećih kapaciteta da se održi kvaliteta i tvrtka ostane na visokom standardu.

## LITERATURA

1. URL: [https://ec.europa.eu/transport/themes/logistics-and-multimodal-transport/logistics\\_en](https://ec.europa.eu/transport/themes/logistics-and-multimodal-transport/logistics_en), (pristupljeno: lipanj 2021.)
2. Ivaković, Č., Stanković, R., Šafran, M.: *Špedicija i logistički procesi*, Fakultet prometnih znanosti, Zagreb, 2010
3. Waters, D.: *Logistics – An Introduction to Supply Chain Management*, Kogan Page, 2003.
4. URL: <https://www.business.qld.gov.au/running-business/protecting-business/risk-management/supply-chains/identifying> (pristupljeno: srpanj 2021.)
5. Rogić, K.: Nastavni materijali iz kolegija: *Distribucijska logistika I*, Fakultet prometnih znanosti, Zagreb, 2016.
6. Gwynne R.: *Warehouse Management A Complete Guide to Improving Efficiency and Minimizing Costs in the Modern Warehouse*, Kogan Page, 2011.
7. Chopra, S.: *Designing the Distribution Network in a Supply Chain*, U.S.A., 2001.
8. Članak: *Sektorska analiza*, rujan 2020., broj 79., Zagreb, Barbić T.
9. URL: <https://map.hak.hr/> (srpanj 2021.)
10. URL: <http://www.cezih.hr/> (lipanj 2021.)
11. URL: <https://www.i-s.hr/product/eskulap2000> (lipanj 2021.)
12. World Health Organisation WHO. Design and procurement of storage facilities. Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011: Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products. August 2014.
13. Smjernice za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu, Europska komisija, studeni 2013.
14. Farmaceutska grupa Europske unije (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results* (Anketa o nestašici lijekova: rezultati za 2019.).
15. Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem (2020/2071(INI)) i zaključci Europskog vijeća od 2. listopada 2020. (EUCO 13/20).
16. URL: <https://www.ema.europa.eu/en> (srpanj 2021.)
17. URL: <https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/> (srpanj 2021.)
18. URL: [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema\\_hr](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_hr) (srpanj 2021.)
19. Zakon o lijekovima, NN, 76/2013

20. Podaci dobiveni od tvrtke
21. URL: <https://medtracs.eu/pharmaceutical-wholesalers> (srpanj 2021.)
22. URL: <https://taggedvalue.com/how-does-rfid-work/> (srpanj 2021.)
23. M., Potdar, E., Chang, V., Potdar: Applications of RFID in Pharmaceutical Industry, India, 2006.
24. URL: <https://www.healthcarepackaging.com/> (kolovoz 2021.)
25. Rogić, K.: Upravljanje skladišnim sustavima, Zagreb, 2018
26. URL: <http://ba.otsshelving.com/automated-racking-system/asrs-automatic-storage-and-retrieval-system.html> (kolovoz 2021.)
27. URL: <https://rfid4u.com/> (kolovoz 2021.)
28. Frazelle, E. H.: World-Class Warehousing and Material Handling, Atlanta, GA: Logistics Resources International, 1996.
29. Cecere, L.: The Power of Voice: The Value Proposition of Voice-directed Warehousing, «Supply Chain Insight, 2013.
30. Dujmešić, N.: Optimizacija prikupljanja robe primjenom tehnologije komisioniranja glasom-studija slučaja-diplomski rad, Fakultete prometnih znanosti, Zagreb, 2016.

### **Ostala literatura**

1. World Health Organisation WHO. QAS/14.598 Supplement 6 Temperature and humidity monitoring systems for fixed storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products, August 2014.
2. Toković, K.: *Racionalizacija logističke distribucije lijekova u Republici Hrvatskoj*, doktorska disertacija, Rijeka, 2010.
3. Walters D.: *Supply Chain Risk Management, Vulnerability and Resilience in Logistics*, Kogan Page, 2007
4. Barbosa-Povoa A., Jenzer H., Luís de Miranda J.: *Pharmaceutical Supply Chains - Medicines Shortages*, Springer International Publishing, 2019.
5. URL: <http://www.qualitas.hr/>
6. URL: <https://igps.net/blog/2019/01/24/pharmaceutical-warehouse-requirements-how-to-design-pharma-storage-and-retrieval/>

## Popis slika

Slika 1. Faze opskrbnog lanca.....	4
Slika 2. Prikaz kanala distribucije i fizičke distribucije .....	7
Slika 3. Upravljanje kanalom distribucije i upravljanje fizičkom distribucijom .....	8
Slika 4. Kanali distribucije usmjereni krajnjim potrošačima .....	9
Slika 5. Prikaz direktne (neposredne) distribucije .....	11
Slika 6. Prikaz distribucije preko posrednika .....	12
Slika 7. Procesi unutar skladišta.....	14
Slika 8. Odnos između broja objekata, vremena isporuke i troškova zaliha .....	16
Slika 9. Prikaz lokacija vodećih proizvođača farmaceutskih proizvoda .....	19
Slika 10. Prikaz lokacija bolničkih i ljekarničkih ustanova u Republici Hrvatskoj.....	20
Slika 11. Lokacije veletrgoherija u Republici Hrvatskoj.....	21
Slika 12. Distribucijski putevi farmaceutskih proizvoda u Republici Hrvatskoj.....	22
Slika 13. CEZIH sustava.....	24
Slika 14. ESKULAP integrirani sustav .....	25
Slika 15. Rashladne kutije (pasivni transportni sustavi).....	28
Slika 16. Sobe za niske temperature s policama i paletnim mjestom.....	31
Slika 17. Prostor za odlaganje paleta.....	31
Slika 18. Hladnjača s paletnim regalima .....	32
Slika 19. Skladištenje lijekova pomoću trake .....	51
Slika 20. Naljepnice za kemikalije .....	52
Slika 21. Temperaturni ispis iz vozila .....	54
Slika 22. RFID sustav .....	61
Slika 23. Transportna povratna ambalaža.....	64
Slika 24. Automatizirano skladište.....	66



## **Popis tablica**

Tablica 1. Prekršaji i iznosi kazna u prometu lijekova .....	40
Tablica 2. Usporedba barkod i RFID sustava .....	62
Tablica 3. Usporedba u cijeni između RFID i barkod sustava .....	63
Tablica 4. Podaci za primjer izračuna troškova pakiranja .....	65

## **Popis grafikona**

Grafikon 1. Pokazatelj vodećih farmaceutskih proizvođača Republike Hrvatske u 2019. godini.	18
Grafikon 2. Prikaz nabavljeni proizvodi u 2021. godini .....	57
Grafikon 3. Prodaja u 2020. godini po mjesecima .....	59
Grafikon 4. Prodaja veledrogerije po vrsti kupaca .....	60
Grafikon 5. Postotni udio troškova po aktivnostima skladištenja .....	67
Grafikon 6. Udio vremena komisioniranja po aktivnostima .....	67
Grafikon 7. Usporedba različitih tehnologija komisioniranja .....	68
Grafikon 8. Zadovoljstvo korisnika glasovnim komisioniranjem .....	69

# Prilozi

## Prilog 1. Narudžbenica

	Neto težina/kg	Obujam/m3
Suhi led	0,000	0,000
-15 °C	0,000	0,000
2-8 °C	7,150	0,067
15-25 °C	15,580	0,189

Narudžbenica: 409639

STRANA: 1

Datum i vrijeme ispisa: 05.07.2021, 11:37:36

OPIS MATERIJALA ŠIFRA MATERIJALA	Kat. br.	ZAGREB				UKUPNO
		UN BROJ	LISTICE	OGR.KOL.	KOK	
<b>POSEBNO SKUPO</b>						
REVOLADE film tbl 28x50mg 300034337		15	0	0	0	15
<b>POSEBNO CITO SKUPO</b>						
GLIVEC film tbl 30x400mg 1352830		4	0	0	0	4
KISQALI tbl.film obl.63x200mg 300066296 740064		5	0	0	0	5
RYDAPT meke caps 112x25mg 300067864 736043		1	0	0	0	1
TAFINLAR tvrda caps.120x75mg 300051887		15	0	0	0	15
TASIGNA caps.tvrda 112x200mg 300016198		60	0	0	0	60
VOTRIENT film tbl 30x400mg 300037548 10000000096135		5	0	0	0	5
FEMARA film tbl 30x2,5mg 1343896		300	0	0	0	300
<b>2-8°C</b>						
SANDOSTATIN amp 5x1ml/0,1mg 1317585		10	0	0	0	10
<b>2-8°C POSEBNO SKUPO</b>						
SANDOSTATIN LAR boč.1x20mg 1348366		60	0	0	0	60
SANDOSTATIN LAR boč.1x30mg 1349513		60	0	0	0	60
<b>2-8°C POSEBNO CITO SKUPO</b>						
MEKINIST tbl film obl.30x2mg 300061676		20	0	0	0	20

REVIDIRAO:

PRIMIO:

Izvor: [20]

Prilog 2. Dokumentacija za provjeru serije lijeka

Podaci o lijeku (podatke upisati iz ekrana SAP / Ulazne isporuke)

Naziv lijeka			
Šifra materijala		Broj serije	
Količina		Rok valjanosti	
Dobavljač			

Podaci o uzorku i uvjetima transporta lijeka (upisati „✓“ za utvrđeno ili s uzorka)

Jezik označavanja na uzorku	Hrvatski		Ostalo	
Broj serije na uzorku		Rok valjanosti na uzorku		
Broj isporuke SAP				
Napomena				

Potpis / datum (zaposlenik skladišta):

(ispunjava stručni referent)

Regulatorni status i dokumentacija (upisati „✓“ pregledano)

Odobreni		Neodobreni		<i>Napomena:</i> Neodobreni lijek: obavezno i „d“. Imunološki i lijekovi iz krvi / plazme: obavezno i „c“, „d“. Označavanje lijeka neHR: obavezno i „e“ ili upisati pod napomenu opremanje.  a), b) i c) papirnati prilozi za seriju lijeka d) i e) pohranjeni u .pdf formatu
a) CoA		c) OCABR		
b) CoC / BR C		d) Suglasnost		
		e) Izuzeće		
Napomena:				
Potpis / datum (stručni referent):		Pušteno u prodaju: DA / NE		
		Potpis / datum (odgovorna osoba):		

Izvor: [20]

Prilog 3. Dokumentacija za povrat robe

1. Naziv kupca: \_\_\_\_\_  
 2. Adresa: \_\_\_\_\_  
 3. Mjesto: \_\_\_\_\_

**OBAVIJEST O POV RATU**

Red. broj	Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	Broj serije / kontrolni broj	Količina (komada)	Broj računa	Uvjeti čuvanja (2-8°C ili drugi)	⚠ Z – Zapaljivo (opasna kemikalija) S – skupi lijek (-> 5000 kuna)	Razlog povrata* (zaokružiti)
1.							Z S	1.a 1.b 2. 3. 4.
2.							Z S	1.a 1.b 2. 3. 4.
3.							Z S	1.a 1.b 2. 3. 4.
4.							Z S	1.a 1.b 2. 3. 4.
5.							Z S	1.a 1.b 2. 3. 4.

Povrat robe prihvaćamo u roku 30 dana (trideset) od primitka robe uz ispunjene zahtjeve, upute o povratu i aktivan jedinstveni identifikator kutije lijeka.

Kod povrata iz hladnog lanca (2-8°C) **OBAVEZNO** postupati prema „Uputama za postupanje kod povrata lijekova u hladnom lancu (2-8°C) – za kupce

Ako u roku od 10-ak dana od vraćanja robe niste dobili odgovor / odobrenje molimo Vas da se obratite našem odjelu reklamacija (0800 2112).

\*Razlog povrata: 1. višak: a) za odobrenje b) za vratiti na skladište 2. neispravan proizvod (reklamacija) 3. rok valjanosti 4. nuspojava  
**NAPOMENA / OPIS:**

**IZJAVA KUPCA:**

Izjavljujem da je roba koju vraćam po ovoj Obavijesti ispravno čuvana u skladu s navedenim uvjetima čuvanja na proizvodu, skladištena i nije izdavana.

Prilog 4. Dokumentacija za otvaranje kupaca

* Kategorija kupca: (za kupce lijekova)	<input type="checkbox"/> Veleprodaja
	<input type="checkbox"/> Ljekarne
	<input type="checkbox"/> Specijalizirana prodavaonica za promet na malo lijekovima
	<input type="checkbox"/> Zdravstvena ustanova
	<input type="checkbox"/> Ordinacija privatne prakse
	<input type="checkbox"/> Druga pravna osoba s odobrenjem za zdravstvenu djelatnost
* Vrsta kupca:	<input type="checkbox"/> Kupac robe
	<input type="checkbox"/> Kupac usluge
* Grupa kupca (djelatnost):	<input type="checkbox"/> 1 – Ljekarne (županijske)
	<input type="checkbox"/> 2 – Medicinski centri, bolnice i zdr. zav.
	<input type="checkbox"/> 3 – Domovi zdravlja s ljekarnama
	<input type="checkbox"/> 4 – Veledrogerije
	<input type="checkbox"/> 5 – Ministarstvo obrane i MUP
	<input type="checkbox"/> 6 – Zavodi (za javno zdravstvo) i ostali
	<input type="checkbox"/> 7 – Veterinarske stanice, ordinacije i trgovine
	<input type="checkbox"/> 8 – Poduzeća
	<input type="checkbox"/> 9 – Privatne ordinacije i lab. - bez stom. i vet.
	<input type="checkbox"/> A – Privatne ljekarne i ljekarničke ustanove
	<input type="checkbox"/> D – Ostali DZ i poliklinike (bez ljekarni)
	<input type="checkbox"/> O – Optičari
	<input type="checkbox"/> P – Vlastite ljekarne
<input type="checkbox"/> R – Drogerije	
<input type="checkbox"/> S – Stomatološke ordinacije	
Dodatni komentari:	
* Izradio/la otvaranje kupca: (Ime i prezime / Potpis i Datum)	
* Odobrio/la otvaranje kupca: (Ime i prezime / Potpis i Datum)	

\* Obavezna polja

Izvor: [20]



Sveučilište u Zagrebu  
Fakultet prometnih znanosti  
10000 Zagreb  
Vukelićeva 4

### IZJAVA O AKADEMSKOJ ČESTITOSTI I SUGLASNOST

Izjavljujem i svojim potpisom potvrđujem kako je ovaj \_\_\_\_\_ diplomski rad  
isključivo rezultat mog vlastitog rada koji se temelji na mojim istraživanjima i oslanja se na  
objavljenu literaturu što pokazuju korištene bilješke i bibliografija.

Izjavljujem kako nijedan dio rada nije napisan na nedozvoljen način, niti je prepisan iz  
necitiranog rada, te nijedan dio rada ne krši bilo čija autorska prava.

Izjavljujem također, kako nijedan dio rada nije iskorišten za bilo koji drugi rad u bilo kojoj drugoj  
visokoškolskoj, znanstvenoj ili obrazovnoj ustanovi.

Svojim potpisom potvrđujem i dajem suglasnost za javnu objavu \_\_\_\_\_ diplomskog rada  
pod naslovom **Analiza distribucije lijekova u Republici Hrvatskoj**

na internetskim stranicama i repozitoriju Fakulteta prometnih znanosti, Digitalnom akademskom  
repozitoriju (DAR) pri Nacionalnoj i sveučilišnoj knjižnici u Zagrebu.

U Zagrebu, 26.8.2021 \_\_\_\_\_

Student/ica:

M. Paulić  
(potpis)