

Sustav međunarodnog transporta sukladno GMP/GDP zahtjevima

Kolarić, Iva

Undergraduate thesis / Završni rad

2024

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University North / Sveučilište Sjever**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:122:958867>

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

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-28**



Repository / Repozitorij:

[University North Digital Repository](#)





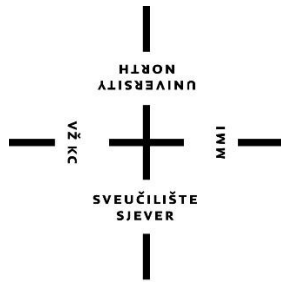
**Sveučilište
Sjever**

Završni rad br. 38/LIMKC/2024

**Sustav međunarodnog transporta sukladno GMP/GDP
zahtjevima**

Iva Kolarić, 0336057763

Koprivnica, travanj 2024. godine



Sveučilište Sjever

Logistika i održiva mobilnost

Završni rad br. 38/LIMKC/2024

Sustav međunarodnog transporta sukladno GMP/GDP zahtjevima

Student

Iva Kolarić, 0336057763

Mentor

Davor Grgurević, dr. sc.

Koprivnica, travanj 2024. godine

Prijava završnog rada

Definiranje teme završnog rada i povjerenstva

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------|-----------------------------------|
| ODJEL | Odjel za logistiku i održivu mobilnost | | |
| STUDIJ | preddiplomski stručni studij Logistika i mobilnost - Koprivnica | | |
| PRISTUPNIK | Iva Kolarić | MATIČNI BROJ | 0336057763 |
| DATUM | 28.08.2024. | KOLEGIJ | Međunarodno trgovinsko poslovanje |
| NASLOV RADA | Sustav međunarodnog transporta sukladno GMP/GDP zahtjevima | | |
| NASLOV RADA NA ENGL. JEZIKU | International transport system in accordance with GMP/GDP requirements | | |

| | | | |
|--------|------------------------|--------|-----------------------|
| MENTOR | dr.sc. Davor Grgurević | ZVANJE | Profesor visoke škole |
|--------|------------------------|--------|-----------------------|

| | |
|----------------------|---|
| ČLANOVI POVJERENSTVA | 1. prof.dr.sc. Krešimir Buntak, predsjednik |
| | 2. mag. oec. Petra Tišler, član |
| | 3. dr.sc. Davor Grgurević, mentor |
| | 4. dr.sc. Vesna Sesar, zamjenski član |
| | 5. _____ |

Zadatak završnog rada

| | |
|------|---------------|
| BROJ | 38/LIMKC/2024 |
|------|---------------|

OPIS

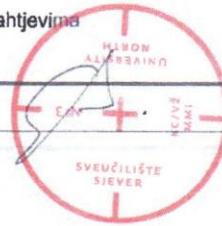
U suvremenom globaliziranom svijetu, međunarodni transport igra ključnu ulogu u povezivanju različitih tržišta i osiguravanju protoka roba i usluga širom svijeta. U kontekstu farmaceutskog sektora, transport ima dodatne složenosti i zahtjeve. S obzirom na osjetljivost farmaceutskih proizvoda na uvjete okoline i njihovu potencijalnu ranjivost na varijacije temperature, vlažnosti i drugih čimbenika, osiguranje integriteta proizvoda tijekom transporta postaje kritično pitanje. U tom kontekstu, sustavi međunarodnog transporta moraju biti usklađeni s GMP (Good Manufacturing Practice) i GDP (Good Distribution Practice) zahtjevima kako bi osigurali kvalitetu, sigurnost i djelotvornost farmaceutskih proizvoda od proizvođača do krajnjih korisnika.

- U završnom radu potrebno je:
- pojasniti međunarodni transport i INCOTERMS 2020 paritete
 - navesti transportnu dokumentaciju
 - pojasniti što je to GMP i GDP
 - pojasniti usklađenosti međunarodnog transporta sa GMP i GDP zahtjevima

ZADATAK URUČEN
2.9.2024.

POTPIS MENTORA

SVEUČILIŠTE
SIEVER



Predgovor

Cilj ovog rada je pružiti dublje razumijevanje kompleksnosti međunarodnog transporta u današnjem globaliziranom svijetu. Sustavi međunarodnog transporta moraju zadovoljiti visoke standarde kako bi osigurali sigurnost, kvalitetu i učinkovitost pri prijevozu roba, posebno kada su u pitanju farmaceutski proizvodi. Kroz ovaj rad i istraživanje, voljela bi se zahvaliti svojem mentoru na prihvaćanju mentorstva, na potrebnoj pomoći oko pisanja samog završnog rada te na prenošenju znanja iz ovog područja.

Zahvaljujem svim profesorima, predavačima, asistentima, kolegama i kolegicama na divnim ovim godinama te na uloženom trudu prilikom prenošenja znanja, usmjeravanju, te pomoći i razumijevanju.

Želim izraziti iskrenu zahvalnost svojoj obitelji koja me podržavala tijekom svih faza ovog istraživanja i pisanja završnog rada. Bez njihove neizmjerne ljubavi, podrške i razumijevanja, ovaj put bi bio znatno teži. Najviše zahvaljujem svojoj majki i bratu koji su me gurali što dalje kroz ovo putovanje i bili mi velika podrška u životu. Posebno želim zahvaliti svom partneru na strpljenju, razumijevanju i ljubavi koju mi je pružio tijekom svih izazova koje sam susrela tijekom ovog studiranja. Bez njihove podrške, ovo studiranje ne bi bilo moguće. Hvala vam što ste uvijek bili tu za mene.

Sažetak

U završnom radu prikazat će se sustav međunarodnog transporta sukladno GMP/GDP zahtjevima. Bit će opisani pojmovi poput međunarodni transport, GDP (Good Distribution Practice) i GMP (Good Manufacturing Practice) sustav, prijevoz robe, priprema transporta i provođenje transporta. Kroz završni rad govorit će se detaljno o međunarodnom transportu, gdje će se i opisati GMP/GDP zahtjevi unutar transporta. Sustav međunarodnog transporta sukladno GMP i GDP osigurava da farmaceutski proizvodi, od sirovina do gotovih lijekova, održavaju svoj integritet i kvalitetu tijekom cijelog logističkog lanca.

Drugi dio ovog rada pokriva međunarodnu otpremu, dozvole i licence koje su ključne za uspješno izvršenje procesa otpreme. Nakon toga opisani su GMP/GDP zahtjevi kroz transport, gdje govorim o kritičnom aspektu gdje je održavanje kontroliranih temperaturnih uvjeta važno, kako bi se osigurala stabilnost proizvoda. Na kraju završnog rada opisan je proces transporta sukladno GMP/GDP zahtjevima, gdje je detaljno opisana priprema, provođenje i završetak transporta.

Ključne riječi: međunarodni transport, GMP/GDP zahtjevi, dokumentacija, INCOTERMS, prijevoz robe

Summary

The final thesis will present the international transportation system under GMP/GDP requirements. Concepts such as international transportation, the GDP (Good Distribution Practice) and GMP (Good Manufacturing Practice) systems, goods transportation, preparation, and execution will be described. Throughout the thesis, we will discuss international transportation in detail, including describing GMP/GDP requirements within transportation. The international transportation system under GMP and GDP ensures that pharmaceutical products, from raw materials to finished medicines, maintain their integrity and quality throughout the logistics chain.

The second part of this final thesis covers international shipping and the permits and licenses that are crucial for the successful execution of the shipping process. Following this, the GMP/GDP requirements in transportation are described, focusing on the critical aspect of maintaining controlled temperature conditions to ensure product stability. At the end of the thesis, the transport process in accordance with GMP/GDP requirements is described in detail, including the preparation, execution, and completion of transportation.

Keywords: international transport, GMP/GDP requirements, documentation, INCOTERMS, transport goods

Popis korištenih kratica

| | |
|------------------|---|
| GMP | Good Manufacturing Practice – Dobra Proizvođačka Praksa |
| GDP | Good Distribution Practice - Dobra Distribucijska Praksa |
| INCOTERMS | International Commercial Terms – Međunarodni komercijalni uvjeti |
| BDP | Bruto domaći proizvodi |
| JCD | Jedinstvena carinska deklaracija |
| EU | Europska unija |
| GPS | Global Positioning System Globalni položajni sustav |
| EXW | engl. ex works Franko tvornica |
| FCA | Free Carrier Besplatni prijevoznik |
| FAS | Free Alongside Ship Slobodno uz brod |
| FOB | Free On Bord Besplatno na brodu |
| CFR | Cost And Freight Trošak i teret |
| CIF | Cost Insurance And Freight Osiguranje i teretni promet |
| CPT | Carriage Paid To Prijevoz plaćen do |
| CIP | Carriage And Insurance Paid To Prijevoz i osiguranje plaćeno na |
| DAP | Delivered At Place Isporučeno u mjestu |
| DPU | Delivered At Place Unloaded Dostavlja se na mjestu neopterećeno |

| | |
|------------------|--|
| DDP | Delivered Duty Paid Doplaćena carina |
| CMR | Convention relative au contrat de transport international de marchandises par route Konvencija o ugovoru o međunarodnom prijevozu robe cestom |
| TIR | Transport International par la Rout Međunarodni cestovni prijevozi |
| ATR | Admission Temporaire Roulette Certifikat za kretanje industrijskih proizvoda |
| FIATA-FCR | Forwarder's Certificate of Receipt Špediterska potvrda o primitku |
| FIATA-FCT | Forwarder's Certificate of Transport Potvrda špeditera o prijevozu |
| FDA (SAD) | Američka Agencija za hranu i lijekove |
| EMA (EU) | Europska agencija za lijekove |
| WHO | Svjetska zdravstvena organizacija |

Sadržaj

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Uvod..... | 1 |
| 1.1. | Problem, predmet i objekt istraživanja..... | 1 |
| 1.2. | Cilj i svrha završnog rada..... | 2 |
| 1.3. | Struktura rada | 2 |
| 2. | Međunarodni transport..... | 4 |
| 2.1. | Organizacija međunarodnog transporta | 5 |
| 2.2. | INCOTERMS pariteti i međunarodni transport..... | 7 |
| 2.3. | Prijevozna dokumentacija u međunarodnom transportu | 9 |
| 2.3.1 | Transportna potvrda primitka FIATA – FCR..... | 10 |
| 2.3.2 | Špediterska transportna potvrda FIATA – FCT..... | 11 |
| 2.3.3 | Teretni list..... | 12 |
| 2.3.4 | CMR teretni list | 14 |
| 3. | GMP i GDP normativni dokumenti | 15 |
| 3.1. | GMP zahtjevi za transport..... | 16 |
| 3.2. | GDP zahtjevi za transport | 17 |
| 4. | Proces transporta sukladno GMP/GDP zahtjevima | 19 |
| 4.1. | Priprema transporta | 19 |
| 4.2. | Provođenje transporta..... | 21 |
| 4.3. | Završetak transporta | 23 |
| 5. | Diskusija | 26 |
| 6. | Zaključak..... | 27 |
| 7. | Literatura..... | 28 |
| | Popis slika | 29 |

1. Uvod

U suvremenom globaliziranom svijetu, međunarodni transport igra ključnu ulogu u povezivanju različitih tržišta i osiguravanju protoka roba i usluga širom svijeta. Tek u 18. stoljeću se susrećemo sa počecima transporta, kada je Venecija bila apsolutna gospodarica glavnih prometnih puteva. Postanak međunarodnog transporta, kao djelatnosti koja se bavi organiziranjem otpreme, dopreme i provoza robe u vanjskotrgovinskom prometu, bio je uvjetovan razvojem međunarodnog robnog prometa. Razvoj trgovine i prometa, sa svim svojim tehničkotehnološkim, ekonomskopravnim i organizacijskim elementima, doveo je do pojave transportera, koji je po struci organizator otpreme, dopreme i prijevoza robe našao mjesto između vanjskotrgovinskih subjekata. Međutim, u kontekstu farmaceutskog sektora, transport ima dodatne složenosti i zahtjeve. S obzirom na osjetljivost farmaceutskih proizvoda na uvjete okoline i njihovu potencijalnu ranjivost na varijacije temperature, vlažnosti i drugih čimbenika, osiguranje integriteta proizvoda tijekom transporta postaje kritično pitanje. Prometna istraživanja ključna su za razvoj prometne politike i rješavanje sadašnjih i budućih problema funkcioniranja prometnog tržišta i njegovog utjecaja na društveni i gospodarski život te na okoliš. Promet je globalan i trenutno se čini da je sve važnije razviti širi pristup istraživanju prometa i podržati međunarodnu suradnju u ovom području.

U tom kontekstu, sustavi međunarodnog transporta moraju biti usklađeni s GMP (Good Manufacturing Practice) i GDP (Good Distribution Practice) zahtjevima kako bi osigurali kvalitetu, sigurnost i djelotvornost farmaceutskih proizvoda od proizvođača do krajnjih korisnika. GMP/GDP standardi predstavljaju ključne smjernice i pravila koja reguliraju proizvodnju i distribuciju farmaceutskih proizvoda te postavljaju visoke standarde za sve sudionike u lancu opskrbe lijekovima.

1.1. Problem, predmet i objekt istraživanja

Provođenje međunarodnog transporta farmaceutskih proizvoda u skladu s GMP (Good Manufacturing Practice) i GDP (Good Distribution Practice) standardima ključno je za očuvanje kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti tih proizvoda. Postojeća istraživanja i radovi znanstvenika i praktičara fokusiraju se na nekoliko ključnih aspekata ovog procesa. GMP standardi osiguravaju da su farmaceutski proizvodi proizvedeni i kontrolirani u skladu s kvalitetnim standardima, kako bi odgovarali svojoj namjeni i bili sigurni za upotrebu, dok GDP standardi, s druge strane, osiguravaju pravilno rukovanje, skladištenje i distribuciju farmaceutskih proizvoda, kako bi se očuvala njihova kvaliteta do trenutka dolaska do krajnjeg korisnika. Mnogi farmaceutski proizvodi zahtijevaju specifične temperaturne uvjete tijekom transporta. Studije pokazuju da čak

i mala odstupanja od propisane temperature mogu utjecati na stabilnost i učinkovitost proizvoda i tu se javlja problem ovog rada i istraživanje kako bi se uklonio taj problem.

Razvoj tehnologija omogućuje praćenje uvjeta transporta u stvarnom vremenu, što znanstvenici i praktičari smatraju ključnim za osiguranje usklađenosti s GDP standardima. To uključuje senzore za temperaturu, vlagu, i geolokaciju. Istraživanja često koriste stvarne incidente, gdje je došlo do nepoštivanja GMP/GDP standarda, kako bi analizirali učinke na proizvode i korisnike. Ovaj rad uključuje analizu uzroka problema, kao i preporuke za poboljšanje prakse.

1.2. Cilj i svrha završnog rada

Cilj završnog rada je istražiti zahtjeve koje GMP i GDP normativni dokumenti postavljaju na transport u međunarodnom okruženju. Proizvodi moraju biti transportirani u uvjetima koji garantiraju očuvanje njihove stabilnosti. Ovo uključuje kontrolu temperature, vlage i svjetlosti, posebno za proizvode osjetljive na ove faktore. Dok svrha završnog rada je opisati proces transporta u sukladnosti s GMP i GDP normativnim dokumentima.

1.3. Struktura rada

Rad je podijeljen u šest poglavlja. U prvom poglavlju je uvod u Završni rad.

Drugo poglavlje se odnosi na međunarodni transport. Definiran je sami međunarodni transport i zašto nam je on baš važan, te koji se zakonski i drugi propisi primjenjuju na međunarodni transport, koliki je udio međunarodne trgovine u BDP-u Hrvatske s osvrtom na udio izvoza medicinskih proizvoda i farmaceutskih proizvoda. Također u drugom poglavlju je opisane organizacije s kojim se izazovima susreću, te koje se bave međunarodnim transportom, koji se javljaju rizici unutar transporta, radno vrijeme vozača i važnost dobre organizacije transportnih ruta s obzirom na radno vrijeme i dostupne sate, osiguranje tereta, i tako dalje. U potpoglavlju definirano je što je INCOTERMS i koje paritete mogu koristiti organizacije koje se bave međunarodnim transportom, a u samome kraju poglavlja opisana je prijevozna dokumentacija koja prati transport, vrste prijevozne dokumentacije, tko popunjava, kako se čuva i zašto je važna.

U trećem poglavlju definirano je što su GMP i GDP zahtjevi i ukratko je opisan povijesni razvoj i globalni zahtjevi.

Četvrto poglavlje kroz potpoglavlja opisani su GMP i GDP standardi, kako se organizira transport, pripremaju transportne rute, koja je dokumentacija potrebna, koji su postupci potrebni da se vozilo smatra kvalificirano za transport po GMP i GDP zahtjevima.

U petom poglavlju prikazan je kritički osvrt na najvažnije zahtjeve koji su sadržani u GMP i GDP normativnim dokumentima, prokomentirani su rizici unutar transporta i kako se ti rizici mogu premostiti, to jest kakvim mjerama.

U zadnjem poglavlju prikazano je zaključno razmatranje na ovu temu.

2. Međunarodni transport

Međunarodni transport je ključna komponenta globalne ekonomije, omogućujući kretanje roba, ljudi i informacija širom svijeta. To je transport koji se bavi organiziranjem:

1. Otpreme robe iz vlastite zemlje u strane zemlje (izvozni transport)
2. Dopreme robe iz stranih zemalja u vlastitu zemlju (uvozni transport) i
3. Provoza robe između stranih zemalja preko vlastite zemlje (tranzitni ili provozni transport). [1]

Međunarodni cestovni promet obuhvaća prijevoz robe između najmanje dviju zemalja i osim prijevoza uključuje sve popratne komunikacije i radnje (kao što su utovar, pretovar, istovar, skladištenje, pakiranje i tako dalje) potrebne za obavljanje prijevoznih radnji u određeno vrijeme. Ovaj proces uključuje transportne aktivnosti preko nacionalnih granica, koje mogu biti kopnene, zračne, pomorske ili željezničke prirode. Međunarodni transport također podrazumijeva najveći stupanj mobilnosti tereta i putnika. Uz ove osnovne vrste transporta, međunarodni transport također uključuje infrastrukturne elemente poput carinskih postupaka, logističkih centara, kao i regulativnih i pravnih sistema koji upravljaju prekograničnim kretanjem robe i ljudi. S vremenom, globalizacija tržišta i suvremena logistika, koje zahtijevaju cijeli proces transporta, doveli su do potrebe za automatizacijom i informatizacijom postupaka potrebnih da bi tranzit tereta bio što kvalitetniji i imao najnižu razinu troškova. Globalizacija je dodatno pojačala značaj međunarodnog transporta, čineći ga vitalnim za povezivanje svjetske ekonomije i omogućavanje međusobne razmjene resursa, roba i usluga među različitim zemljama. Za transport možemo da kažemo da ima veliko privredno i društveno značenje za svaku nacionalnu privredu.

Međunarodni transport omogućuje trgovinu između zemalja tako što omogućuje kretanje robe preko nacionalnih granica. Bez efikasnog međunarodnog transporta, globalna trgovina bi bila znatno ograničena, što bi imalo negativan utjecaj na ekonomski rast i razvoj. Ključni pokretač globalne ekonomije, omogućavajući trgovinu, ekonomski rast, globalnu integraciju i dostupnost resursa i proizvoda širom svijeta.

Međunarodni transport podleže različitim zakonskim i regulatornim propisima koji su dizajnirani da reguliraju sigurnost, efikasnost, zaštitu životne sredine i prava svih učesnika u transportnom lancu. Kada je Republika Hrvatska postala 28. članica Europske unije tada su se znatno promijenili uvjeti obavljanja trgovine (uvoz/izvoz) između zemalja članica. Roba koja se uvozi iz zemalja koje nisu članice, podliježe mjerama carinskog nadzora, dok se uvoz iz zemalja članica obavlja bez carinskog nadzora. Kod transporta se bitno mijenja organizacija prijevoza robe, smanjuju se troškovi poslovanja i nema dugih čekanja na carinama. U carinskom sustavu dolazi do potpunog ukidanja nekih dokumenata (JCD), te uvode nove (EORI broj). Kod tržišta,

znatan dio stranih prijevoznčkih tvrtki proširio je svoje poslovanje na naše područje, također su i tako naši hrvatski prijevoznici proširili na strano tržište rada. Do dolaskom otvaranja granica došlo je do odljeva vozača, što je došlo i do samog problema prijevoza.

Hrvatska je poznata po proizvodnji medicinskih i farmaceutskih proizvoda, s brojnim tvrtkama koje se bave proizvodnjom lijekova, medicinskih uređaja, i drugih srodnih proizvoda. Ovi proizvodi su često visoke kvalitete i konkurentni na međunarodnom tržištu. Udio međunarodne trgovine u BDP-u Hrvatske može varirati iz godine u godinu, ali se obično kreće oko 60-70%. Međutim, udio izvoza medicinskih i farmaceutskih proizvoda može biti značajan dio hrvatskog ukupnog izvoza. Također možemo reći da se u mnogim zemljama oko 95% cjelokupnog izvoza, uvoza i tranzita obavlja putem specijaliziranih transportnih poduzeća.

„Girteka“ je jedan od najvećih pružatelja logističkih usluga u Europi koji koristi svoju flotu od preko 6400 kamiona i 7000 prikolica za pružanje rješenja cestovnog prijevoza za svoje klijente diljem kontinenta. Sa širokom mrežom diljem Europe, tvrtka uspijeva izvršiti više od 614.000 isporuka punog kamiona godišnje, istovremeno održavajući visoku kvalitetu ponuđenih usluga.

2.1. Organizacija međunarodnog transporta

Organizacija međunarodnog transporta uključuje planiranje, koordinaciju i provođenje aktivnosti vezanih uz prijevoz robe ili putnika preko granica. To može uključivati različite načine prijevoza poput cestovnog, željezničkog, pomorskog ili zračnog transporta, te uključuje i administrativne i logističke procese poput carinjenja, osiguranja tereta i praćenja pošiljaka. Organizacije koje se bave međunarodnim transportom često surađuju s prijevoznicima, carinskim agencijama i drugim dionicama kako bi osigurale učinkovito i sigurno kretanje robe ili putnika preko granica. Međunarodni transport nosi sa sobom nekoliko rizika, poput:

- Gubitka ili oštećenja tereta – teret može biti izložen riziku od gubitka ili oštećenja tijekom prijevoza, posebno ako su uključene različite vrste transporta ili drugi vremenski periodi
- Kašnjenja – nepredviđeni događaji poput lošeg vremena, problema s vozilima ili administrativnim poteškoćama mogu rezultirati kašnjenjima u isporuci
- Carinske i regulativne poteškoće – svaka zemlja ima svoje carinske i regulativne zahtjeve koji mogu uzrokovati zastoje ili dodatne troškove tijekom prijevoza
- Financijski rizici – fluktuacije tečajeva valuta ili promjene u poreznim propisima mogu utjecati na troškove i profitabilnost međunarodnog transporta

- Sigurnosni rizici – postoji rizik od krađe, terorističkih napada ili drugih sigurnosnih incidenata tijekom prijevoza
- Ekološki rizici – nepravilno rukovanje teretom ili incident tijekom prijevoza mogu imati negativan utjecaj na okoliš [2]

Radno vrijeme vozača u međunarodnom transportu strogo je regulirana kako bi se osigurala sigurnost u prometu i zaštitila vozača od umora. Uobičajeno, vozači imaju ograničenja dnevnih voznih sati, tjednih voznih sati, te obavezne periode odmora između vožnji. Primjerice, u EU, vozač kamiona obično može voziti najviše 9 sati dnevno, uz obavezan odmor od 45 minuta nakon 4 do 5 sati vožnje. Također, postoji ograničenje od 56 sati vožnje u tjednu. Dobra organizacija transportnih ruta ključna je za iskorištavanje dostupnih voznih sati vozača. To uključuje planiranje efikasnih ruta koje minimiziraju gubitak vremena na putu, izbjegavanje zastoja i gužvi, te pravovremeno planiranje odmora kako bi se osiguralo poštivanje propisanih ograničenja voznih sati. Korištenje tehnologije poput GPS-a i softvera za upravljanje transportom može biti od velike pomoći u optimizaciji ruta i rasporeda vožnje. Osim toga, važno je uzeti u obzir i druge faktore poput radnog vremena utovarivača/istovarivača i radno vrijeme ostalih dionika u lancu opskrbe kako bi se osigurala što bolja usklađenost i učinkovitost.

Osiguranje tereta igra ključnu ulogu u zaštiti vrijednosti tereta tijekom međunarodnog transporta. On pruža zaštitu od različitih rizika poput gubitka, krađe, oštećenja ili uništenja tereta tijekom prijevoza. Ovisno o vrsti police, pokriveni su različiti rizici i štete. Postoje različite vrste osiguranja tereta, uključujući osiguranje od općih rizika, osiguranje od krađe i osiguranje od specifičnih rizika poput oštećenja zbog lošeg rukovanja ili nepredviđenih događaja poput požara. Premije osiguranja tereta ovise o različitim faktorima poput vrijednosti tereta, vrste robe, rute prijevoza, sigurnosnih mjera koje se primjenjuju i prošlosti gubitaka. Trošak osiguranja može varirati ovisno o razini pokrivenosti i rizicima koji se pokrivaju. U nekim slučajevima, osiguranje tereta može biti pravno ili doticajno obavezno, posebno u međunarodnom transportu. Osiguravajuće tvrtke mogu zahtijevati određenu dokumentaciju i pridržavanje sigurnosnih standarda kako bi se osigurala valjanost police osiguranja. Osim osiguranja tereta, važno je razmotriti i osiguranje odgovornosti, koje pruža zaštitu od odgovornosti za štetu ili gubitak tereta koji može biti uzrokovan trećim stranama tijekom prijevoza.

Osiguranje odgovornosti je vrsta osiguranja koja pruža zaštitu od financijske odgovornosti za štetu ili ozljede koje mogu biti uzrokovane trećim stranama tijekom obavljanja određenih aktivnosti. U kontekstu međunarodnog transporta, osiguranje odgovornosti može biti važno za zaštitu prijevoznika, trgovaca, izvoznika ili drugih dionika od financijskih posljedica nesreća, gubitka ili oštećenja tereta, ili ozljeda koje mogu nastati tijekom prijevoza. Ako tokom prijevoza, teret doživi oštećenje ili uništenje zbog propusta ili nepažnje vozača, osiguranje odgovornosti

može pokriti troškove nadoknade vlasniku tereta. Također ako vozač ne isporuči teret prema ugovorenim uvjetima, osiguranje odgovornosti može pokriti troškove gubitka profita ili dodatnih troškova koji mogu proizaći iz takvog propusta. Može biti prilagođeno specifičnim potrebama i rizicima svakog poslovanja ili industrije te se često koristi kao dio cjelovitog osiguravajućeg programa kako bi se osigurala adekvatna zaštita od potencijalnih financijskih gubitaka i pravne odgovornosti.

2.2. INCOTERMS pariteti i međunarodni transport

INCOTERMS (International Commercial Terms) su međunarodno priznati standardi koji definiraju odgovornosti i obaveze kupca i prodavača u međunarodnoj trgovini, posebno u vezi sa prinosom tereta od prodavača do kupca. Ovi standardi su razvijeni od strane Međunarodne trgovinske komore (International Chamber of Commerce) kako bi se olakšalo razumijevanje i sprovođenje međunarodnih trgovinskih transakcija. Oni nastaju s ciljem da bi se olakšalo sklapanje ugovora u međunarodnom poslovanju. Prednost nad INCOTERMS-om imaju zakonodavne odredbe koje su donijele lokalne vlasti.

INCOTERMS 2020. sastoji se od 11 ključnih pravila:

- Grupa E – klauzula EXW
- Grupa F – klauzula FCA, FAS i FOB
- Grupa C – klauzula CFR, CIF, CPT i CIP
- Grupa D – klauzula DAP, DPU i DDP

Pariteti koji se mogu koristiti u organizacijama koje se bave međunarodnim transportom uključuju:

- EXW (Ex Works) – prodavač je odgovoran samo za staviti robu na raspolaganje kupcu u svom objektu, svi troškovi i rizici se prenose na kupca od tog trenutka,
- FCA (Free Carrier), - prodavač je ispunio svoju obavezu tek kada robu slobodnu za izvoz preda prijevozniku kojega je odredio kupac
- FOB (Free on Bord) – prodavač je odgovoran za troškove i rizik do trenutka kada roba pređe na brod na ukrcajnom pristaništu
- CIF (Cost, Insurance, Freight), - Prodavač plaća troškove, osiguranje i prijevoz robe do određene točke. Troškovi i rizik prelaze na kupca nakon što roba bude utovarena.,
- DAT (Delivered at Terminal), - terminal isporučenja
- DAP (Delivered at Place) – prodavač je odgovoran za sve troškove i rizike povezane sa isporukom robe na određeno mjesto koje nije unutar carinskog područja

- i drugi, u zavisnosti od dogovora između prodavača i kupca. [3]

Ovi pariteti određuju tko je odgovoran za troškove, rizik i carinske procedure tokom transporta robe od prodavača do kupca. Postoji nekoliko ključnih elemenata koji se razmatraju prilikom izbora određenog INCOTERMS-a:

- Mjesto isporuke – gdje se roba prenosi sa prodavača na kupca
- Preuzimanje rizika – tko snosi rizik gubitka ili oštećenja robe tijekom transporta
- Troškovi – tko snosi troškove transporta, osiguranja, carina i drugih formalnosti

Korištenje odgovarajućih INCOTERMS-a pariteta je ključno jer precizni definiraju odgovornosti i obaveze kupca i prodavača tijekom transporta robe. Pravilno određivanje pariteta omogućava jasno razumijevanje troškova, rizika i formalnosti koje su povezane sa transportom, što minimizira nesporazume i moguće sporove između učesnika u trgovinskom procesu. Pravilno razumijevanje i primjena odgovarajućih pariteta je ključna za efikasno upravljanje troškovima i rizicima u međunarodnoj trgovini, što doprinosi uspješnom transportu robe širem svijeta. Pravilno odabranu INCOTERMS pariteti mogu utjecati na troškove transporta na sljedeće načine:

- Troškovi transporta – Odabir odgovarajućeg pariteta jasno definira koji učesnik snosi troškove transporta robe od točke polazišta do točke odredišta. Na primjer, u slučaju pariteta EXW, kupac snosi sve troškove transporta, dok u slučaju pariteta CIF, prodavač pokriva troškove prijevoza do odredišne luke.
- Rizik – Pariteti određuju točku prijenosa rizika od prodavača na kupca tijekom transporta. Na primjer, u paritetu FOB, rizik prelazi na kupca nakon što roba bude utovarena na brod, dok u paritetu CIF, prodavač zadržava odgovornost na rizik do trenutka kada roba stigne na odredišnu luku.
- Carinske formalnosti – Odgovarajući pariteti također definiraju tko je odgovoran za carinske formalnosti i povezane troškove. Na primjer, u paritetu DAP, prodavač je odgovoran za izvozne carinske procedure, dok je kupac odgovoran za uvozne carinske procedure.

INCOTERMS se najčešće koristi u međunarodnoj trgovini kod ugovora o prodaji jer predstavljaju skup međunarodnih pravila za tumačenje termina. Pod kupcem i prodavačem podrazumijevaju se dvije pravne osobe, odnosno B2B poslovni kontekst. Preporučuje se da se odabrana pravila INCOTERMSA uvijek spominju u:

- Ponudi prodavatelja

- Potvrdi narudžbe kupca
- Ugovoru o prodaji
- Trgovačkoj fakturi [3]

Tek kad se unesu u ugovor, pravila Incotermsa postaju dijelom ugovora o prodaji. Osim Incotermsa, organizacija može zaključiti uvozni ili izvozni posao na temelju ostalih uzanaca, pravila i konvencija.

Uzance su pravila i standardi koji se primjenjuju u međunarodnoj trgovini kako bi se olakšalo i standardiziralo poslovanje. Oni se koriste za reguliranje različitih aspekata transporta robe, uključujući carinske procedure, osiguranje tereta, odgovornost prijevoznika i sl. One mogu biti opće i posebne.

Jedno od najčešće korištenih deklaracija u transportu robe je TIR i ATA karnet. TIR karnet je međunarodni dokument koji omogućuje prijevoz robe preko granica bez plaćanja carine i poreza na određeno vrijeme. ATA karnet, s druge strane, koristi se za privremeni uvoz robe u stranu zemlju bez plaćanja carinskih i poreznih davanja. Oba karneta olakšavaju međunarodnu trgovinu i putovanja tako što pojednostavljuju carinske formalnosti.

2.3. Prijevozna dokumentacija u međunarodnom transportu

Svaki dokument ima svoju specifičnu ulogu u procesu prijevoza i osigurava da roba stigne na odredište sigurno i pravovremeno. Prijevozna dokumentacija ključna je za osiguranje sigurnog i učinkovitog prijevoza robe od polazišne točke do odredišne. Popunjavaju je različite strane uključene u proces prijevoza, uključujući prijevoznike, pošiljatelje i primatelje. Ovi dokumenti obuhvaćaju račune o prijevozu, listove ukrcaja, pristanišne liste, CMR za međunarodni cestovni prijevoz, TIR Carnet za međunarodni teret i avionske karte tereta za zračni prijevoz. Čuvaju se pažljivo tijekom cijelog puta kako bi se osigurala točnost i transparentnost u svim fazama prijevoza. Ova dokumentacija omogućava praćenje statusa pošiljke, olakšava carinske postupke i pruža osiguranje u slučaju izgubljenije ili oštećene robe. Prijevozna dokumentacija osigurava transparentnost, točnost i sigurnost tijekom procesa prijevoza robe, što je ključno za uspješno izvršenje logističkih operacija. Ona omogućava praćenje statusa pošiljke tijekom cijelog puta, što olakšava kontrolu nad kretanjem robe i identifikaciju eventualnih problema ili kašnjenja. Pruža i detaljne informacije o robi, uključujući opis, količinu, težinu i vrijednost, čime se osigurava točnost prijevoza i isporuke. Također olakšava carinske postupke pružajući potrebne informacije o robi i plaćenim carinama i porezima. Važna je jer služi kao pravno važeći dokument koji potvrđuje dogovore između uključenih strana i pruža zaštitu u slučaju spora ili problema tijekom prijevoza i pomaže u sprječavanju gubitka, krađe ili oštećenja robe pružajući jasne tragove o

putovanju robe od polazišta do odredišta. Transportni dokumenti na koje možemo naići u međunarodnom transportu su:

- Pomorska teretnica
- Potvrda bez zapreke i nalog za isporuku
- Riječna teretnica i riječni tovarni list
- Tovarni list pristanišna potvrda
- Brodski manifest
- Međunarodni željeznički tovarni list
- Tovarni list za međunarodni cestovni transport
- Zračni tovarni list
- Međunarodna špediterska potvrda [4]

Međunarodni savez transportnih udruženja skoro četiri desetljeća je nastojao uvesti u međunarodnu robnu razmjenu vlastite jednoobrazne dokumente kojima bi se omogućilo jednostavnije i racionalnije manipuliranje robom i pružila potrebna sigurnost sudionicima u vanjskotrgovinskom i prometnom sustavu. Ta svoja nastojanja FIATA je ostvarila izdavanjem i uvođenjem u upotrebu dokumenata: FCR, FCT, FBL i FWR te obrazaca: SDT i FFI. [1]

2.3.1 Transportna potvrda primitka FIATA – FCR

Transportna potvrda primitka FIATA-FCR (Forwarder's Certificate of Receipt) je dokument koji izdaje vozač u međunarodnom transportu robe. Ova potvrda služi kao dokaz da je vozač primio robu od pošiljaoca na određenu lokaciju i preuzeo odgovornost za dalji transport robe prema uputstvima pošiljaoca. Ona se može prevest kao prijemna roba ili potvrda primitka, ali je uobičajen naziv špediterska potvrda. FIATA-FCR je važan dokument jer pruža sigurnost pošiljaocu da je roba predata na ispravan način i da je vozač preuzeo odgovornost za njen transport. To omogućava pošiljaocu da zadrži kontrolu nad robom sve dok ona ne bude isporučena primaocu ili dok ne bude izdat drugi relevantni transportni dokument. U pravilu FCR se izdaje odmah po zaključenju ugovora o transportu. U uporabi je od 1955. godine i ima pet listova: original i četiri kopije, na *slici 1* se može vidjeti primjer FIATE-FCR.

Slika 1: Primjer FIATA - FCR

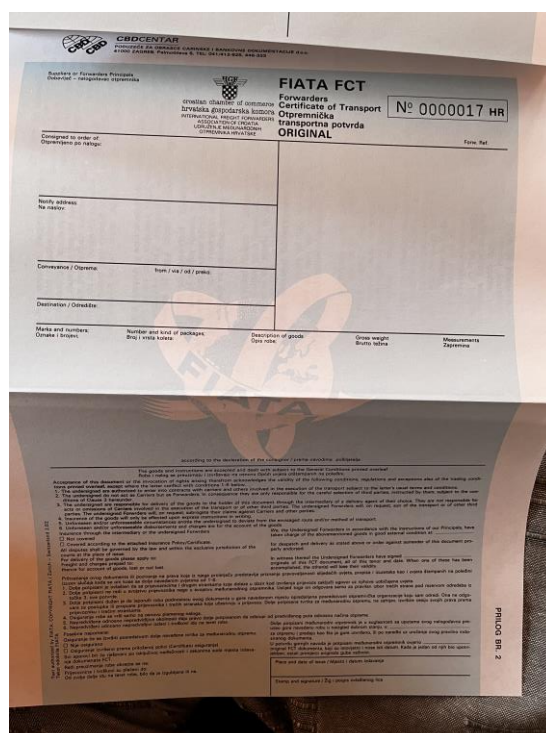
Izvor: [1]

2.3.2 Špediterska transportna potvrda FIATA – FCT

FIATA-FCT (Forwarder's Certificate of Transport) je dokument koji izdaje vozač u međunarodnom transportu robe, potvrđujući da je on preuzeo robu za prijevoz i obavezao se da je isporuči primaocu navedenom u dokumentu. Za razliku od FIATA-FCR-a, koji samo potvrđuje primitak robe, FIATA-FCT predstavlja špediterski transportni dokument koji može imati sličnu funkciju kao transportni ugovor.

FIATA-FCT omogućava pošiljaocu da robu preda vozaču, uz garanciju da će ona biti prevezena i isporučena prema dogovorenim uvjetima. Također, ovaj dokument se može koristiti u trgovinskim transakcijama kao sredstvo za prenošenje vlasništva nad robom, budući da on može biti prenosiv na treću stranu, sličan teretnici pomorskom transportu. Koristi se pretežno u situacijama kada je vozač odgovoran za cjelokupan organizirani transport robe, i može uključivati više vrsta prijevoza (multimodalni transport). U nastavku je prikaz FIATE- FCT, na slici 2.

Slika 2: Primjer FIATA - FCT



Izvor: [1]

2.3.3 Teretni list

Teretni list, poznat i kao tovarni list ili teretnica je ključni dokument u međunarodnom transportu robe, koji služi kao dokaz o sklopljenom ugovoru o prijevozu između pošiljaoca i prijevoznika. Njegova osnovna funkcija je da potvrdi prijem robe od strane vozača i da definira uvjete pod kojima će roba biti transportirana do krajnjeg odredišta. Teretni listovi sadrže važne informacije kao što su podaci o pošiljaocu, primaocu, vrsti i količini robe, uvjetima prijevoza, troškovima, i destinaciji. Također, teretni listovi mogu poslužiti kao osnova za carinjenje robe, podnošenje potraživanja u slučaju oštećenja ili gubitka robe, kao i za osiguranje. Postoji nekoliko vrsta teretnih listova, zavisno od načina prijevoza: pomorska teretnica, avionski teretni list, željeznički teretni list i cestovni teretni list. Teretni list se koristi i u pravne svrhe, jer može poslužiti kao dokaz u slučaju sporova između pošiljatelja, vozača i primatelja. Ukoliko roba ne stigne na odredište ili stigne oštećena, teretni list je jedan od ključnih dokumenata na temelju kojeg se može tražiti naknada štete.

Razlikuju se dvije osnovne vrste teretnog lista, a to su:

1. **Teretni list u unutarnjem cestovnom prometu** - Teretni list u unutarnjem cestovnom prometu je dokument koji prati robu tijekom njenog prijevoza cestom unutar granica jedne države. Ovaj dokument služi kao dokaz o sklopljenom ugovoru o

prijevozu robe između pošiljatelja i vozača, a te kao sredstvo za praćenje i kontrolu robe tijekom prijevoza. Teretni list je dokaz da je između pošiljatelja (onaj tko šalje robu) i prijevoznika (onaj tko vrši prijevoz) sklopljen ugovor o prijevozu. U teretnom listu se navode osnovni podaci o robi koja se prevozi, kao što su vrsta, količina, težina, vrsta pakiranja, adresa odredišta itd. Iako je u unutarnjem prometu ovo manje značajno nego u međunarodnom prometu, teretni list može poslužiti i za carinske svrhe, ako je to potrebno.

2. **Međunarodni teretni list u cestovnom prometu** - Međunarodni teretni list u cestovnom prometu, poznat i kao CMR (Convention on the Contract for the International Carriage of Goods by Road) teretni list, ključni je dokument koji prati robu tijekom njenog prijevoza cestom između različitih zemalja. Ovaj dokument je reguliran međunarodnom CMR konvencijom, koja je potpisana 1956. godine u Ženevi i regulira prava, obaveze i odgovornosti pošiljatelja, vozača i primatelja u međunarodnom cestovnom prometu. CMR teretni list također služi za carinske formalnosti u zemljama kroz koje roba prolazi ili u kojima se obavlja isporuka.

Slika 3: Primjer Tovarnog lista

The image shows a 'Tovarni list' (Goods Receipt Note) form from 'Carnalians d.d.'. The form is divided into several sections for data entry:

- Header:** 'Carnalians d.d.', 'Ugovor o prijevozu TOVARNI LIST No. 4370-00074', 'PCSLCVNA JEDINICA CSIJEK', and 'datum istakavanja:'.
- PLATILAC (Payee):** Fields for 'naziv:', 'mjesto:', 'ulica i broj:', and 'broj pošte:'.
- POŠILJALAC (Sender):** Fields for 'naziv:', 'mjesto:', 'ulica i broj:', and 'mjesto utovara:'.
- PRIMALAC (Receiver):** Fields for 'naziv:', 'mjesto:', 'ulica i broj:', and 'mjesto utovara:'.
- PRIVEVOZNIK (Carrier):** Fields for 'broj PRL-a:', 'predmet ugovora:', 'prijevoznik:', 'podprijevoznik:', 'poslovna jedinica:', 'djelatnost:', 'reg. broj vozila:', 'prikolica:', 'vozač 1:', 'mat. br. ČTC:', 'vozač 2:', and 'mat. br. ČTC:'.
- RELACIJA (Route):** Fields for 'od:', 'preko:', and 'do:'.
- PRIMJEDBA (Remarks):** A section for additional notes.
- Table:** A table with columns for 'broj tura', 'broj otpreme', 'vrijeme', 'sila', 'jed. mjeri', 'stavna težina', 'kilometra', 'obradunska težina', 'cijena', and 'unos'.
- PLAĆANJE PRIJEVOZA:** A section with text regarding payment and a 'Potvrđujem unaprijed plaćen prijevoz čekom-uplatnicom broj:' field.
- UKUPNO (Total):** A section for summary information.
- Signature Fields:** Fields for 'POŠILJALAC', 'VOZAČ', and 'PRIMALAC' with 'datum prijema' and 'br. osobne iskaznice'.

Izvor: [1]

2.3.4 CMR teretni list

CMR teretni list je dokument koji se koristi u međunarodnom cestovnom transportu robe prema Konvenciji o međunarodnom prijevozu robe. On služi kao potvrda o preuzimanju i isporuci tereta između pošiljaoca, vozača i primaoca. CMR teretni list sadrži ključne informacije kao što su podaci o pošiljaocu, vozaču i primaocu, opis tereta, uvjetima prijevoza, datum i mjesto preuzimanja i isporuke, te eventualne posebne napomene. Ovaj dokument olakšava carinske i administrativne procedure i predstavlja pravni dokaz o sklopljenom ugovoru o prijevozu. On je dokaz da je vozač preuzeo robu i da je prijevozna aktivnost u tijeku. CMR konvencija postavlja jasna pravila o odgovornosti vozača u slučaju oštećenja, gubitka ili kašnjenja robe. U većini slučajeva, vozač je odgovoran za robu od trenutka preuzimanja do isporuke, osim ako se može dokazati da je šteta nastala zbog okolnosti izvan njegove kontrole. CMR teretni list obično se izdaje u više primjeraka (najčešće tri), pri čemu svaki primjerak ima svoju funkciju:

- Prvi primjerak: Za pošiljatelja, kao dokaz da je roba predana vozaču.
- Drugi primjerak: Za vozača, kao dokaz da je roba preuzeta i da je prijevoz u tijeku.
- Treći primjerak: Za primatelja, kao dokaz da je roba isporučena.

Slika 4: Primjer CMR

The image shows a physical CMR consignment note form. The form is titled 'MEĐUNARODNI TOVARNI LIST' and 'LETRE DE VOITURE INTERNATIONALE'. It contains fields for sender and receiver information, details of the goods being transported, and specific conditions of carriage. A large 'CMR 0005800' stamp is clearly visible. The form is being held by a hand, and the background is dark.

Izvor: [1]

3. GMP i GDP normativni dokumenti

U suvremenom svijetu, gdje brzina i pouzdanost smatraju ključnim elementima uspješnog poslovanja, upravljanje kvalitetom u transportnoj industriji postaje sve važnije. GMP (Good Manufacturing Practice) skup je smjernica i propisa koji osiguravaju da se proizvodi proizvode i kontroliraju prema standardima kvalitete. Ovi su propisi osmišljeni kako bi se smanjili rizici povezani s bilo kojim lijekom koji se ne može eliminirati testiranjem gotovog proizvoda. GMP je ključni standard u industriji proizvodnje, posebno u farmaceutskoj, prehrambenoj i kozmetičkoj industriji, također njegova primjena se širi i na transportnu industriju. Ova regulativa postavlja standarde za kvalitetu proizvoda, sigurnost i higijenu tijekom proizvodnog procesa. Kod sukladnosti i upravljanjem rizikom, GMP i GDP imaju stroge zahtjeve usklađenosti. Meateoritska može pomoći u optimiziranju raspodjele resursa za praćenje, planiranju revizija sukladnosti i upravljanju rizikom simulacijom različitih scenarija i određivanjem najboljih strategija za ublažavanje rizika. Dobre distribucijske prakse (GDP) i Dobre proizvođačke prakse (GMP) standardi su kvalitete i smjernice s istim krajnjim ciljem, a to je osigurati da su medicinski uređaji i lijekovi sigurni, da ispunjavaju svoju namjenu i da su u skladu s propisima. GMP se fokusira na proizvodne procese, dok GDP pokriva distribucijske aktivnosti. GDP (Good Distribution Practice) odnosi se na smjernice za ispravnu distribuciju farmaceutskih proizvoda, čime se osigurava da se kvaliteta i integritet proizvoda održavaju u cijelom opskrbnom lancu.

Ovi standardi su razvijeni kroz povijest kako bi se smanjili rizici kontaminacije, pogrešaka u proizvodnji i problema s distribucijom lijekova. 20. stoljeće je bilo ključno razdoblje za razvoj regulativnih standarda u farmaceutskoj industriji. Kroz ovaj period, GMP i GDP standardi su se postupno razvijali kao odgovor na zdravstvene krize, industrijske promjene i tehnološki napredak. Početkom 20. stoljeća javlja se industrijalizacija farmaceutske proizvodnje koja je donijela potrebu za standardizacijom i kontrolom kvalitete, te pojava masovne proizvodnje lijekova zahtijevala je uvođenje sustava za osiguranje kvalitete kako bi se spriječile kontaminacije i proizvodne greške. Kroz 20. stoljeće, razvoj GMP i GDP standarda bio je ključan za osiguranje kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti farmaceutskih proizvoda. Ovi standardi su evoluirali kao odgovor na zdravstvene krize, industrijske promjene i tehnološki napredak, postajući temelj globalne farmaceutske regulative. Danas, GMP i GDP standardi osiguravaju da lijekovi koji dolaze do pacijenata zadovoljavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti kroz cijeli proces proizvodnje i distribucije.

GMP i GDP su međunarodno priznati standardi koji osiguravaju kvalitetu, sigurnost i učinkovitost farmaceutskih proizvoda kroz cijeli proces proizvodnje i distribucije. Ovi standardi uključuju niz zahtjeva koji su temeljni za farmaceutsku industriju širom svijeta. Globalni zahtjevi

unutar GMP i GDP standarda osiguravaju visok nivo kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti farmaceutskih proizvoda. Primjena ovih standarda ključna je za zaštitu javnog zdravlja, sprječavanje kontaminacije i osiguranje da lijekovi koji dolaze do pacijenata zadovoljavaju najviše standarde. Ovi zahtjevi su univerzalno prihvaćeni i implementirani kroz regulative različitih međunarodnih tijela kao što su FDA (SAD), EMA (EU) i WHO.

3.1. GMP zahtjevi za transport

GMP je ključni standard u industriji proizvodnje koji osigurava kvalitetu, sigurnost i dosljednost proizvoda. Pridržavanje GMP standarda je ključno za uspjeh tvrtki u farmaceutskoj, prehrambenoj i kozmetičkoj industriji, te je od vitalne važnosti za zaštitu zdravlja potrošača i usklađenosti sa zakonskim propisima. GMP je sustav kvalitete koji osigurava da proizvodi budu proizvedeni i kontrolirani na dosljedan način koji zadovoljava potrebne standarde kvalitete. Ovaj standard se primjenjuje u svim fazama proizvodnog procesa, od sirovina do gotovog proizvoda. GMP osigurava da proizvodi budu sigurni za upotrebu, potrošnju ili primjenu. To je od vitalne važnosti u industriji hrane, lijekova i kozmetike gdje loša kvaliteta proizvoda može imati ozbiljne posljedice po zdravlje potrošača. U transportnoj industriji, GMP se primjenjuje na različite načine kako bi se osigurala sigurnost tereta, učinkovitost operacija i zadovoljstvo klijenata. GMP u transportu se može primijeniti na način:

- Oprema i vozila – Održavanje i čišćenje transportnih vozila i opreme ključni su elementi GMP-a. Redovito održavanje vozila osigurava sigurnost prijevoza tereta, dok čišćenje sprječava kontaminaciju proizvoda.
- Manipulacija tereta – Pravilno rukovanje teretom smanjuje rizik od oštećenja proizvoda tijekom transporta. Primjena GMP-a uključuje obuku osoblja o pravilnim tehnikama rukovanja teretom i korištenju odgovarajuće opreme za zaštitu tereta.
- Kontrola temperature – Za prijevoz osjetljivih proizvoda poput hrane, lijekova ili kemijskih tvari, kontrola temperature je ključna. GMP zahtijeva redovitu kalibraciju i održavanje termostatskih sustava u vozilima kako bi se osigurala stabilna temperatura tijekom prijevoza.
- Prateća dokumentacija – GMP uključuje i vođenje detaljne dokumentacije o svim aspektima transporta, uključujući datum i vrijeme utovara, temperature tijekom prijevoza, identifikaciju vozača i sve relevantne informacije o teretu.
- Higijena i čistoća – Čiste i higijenske uvjete u vozilima i skladištima ključne su za sprječavanje kontaminacije proizvoda. Redovito čišćenje i održavanje higijenskih standarda sastavni su dio GMP-a u transportu. [5]

Ključni zahtjevi GMP-a su:

- Kvaliteta dizajna i proizvodnje: Proizvodi moraju biti dosljedno proizvedeni i kontrolirani u skladu s unaprijed definiranim specifikacijama.
- Kontrola procesa: Svaka faza proizvodnje mora biti pažljivo kontrolirana kako bi se osigurala dosljednost i usklađenost sa standardima kvalitete.
- Osoblje i obuka: Zaposlenici moraju biti adekvatno obučeni i kvalificirani za obavljanje svojih zadataka.
- Higijena i sanitarni uvjeti: Proizvodni pogoni moraju biti čisti i održavani prema visokim sanitarnim standardima.
- Dokumentacija: Detaljna dokumentacija svih procesa i postupaka je ključna za osiguranje kvalitete i omogućavanje sljedivosti. [5]

Zahtjevi uključuju stroge standarde za osoblje, opremu, prostore, dokumentaciju i postupke proizvodnje. GMP je važan jer osigurava da se proizvodi, posebice lijekovi i hrana, proizvode na način koji osigurava njihovu sigurnost i učinkovitost. Održavanje visokih standarda kvalitete smanjuje rizik od kvarova proizvoda koji mogu imati ozbiljne posljedice za zdravlje korisnika.

3.2. GDP zahtjevi za transport

Logistika hladnog lanca je posebno važna u GDP-u, gdje se proizvodi poput cjepiva moraju držati na određenim temperaturama u cijelom opskrbnom lancu. GDP je ključan održavanje kvalitete lijekova nakon što napuste proizvođača. Održavanje GDP standarda osigurava da proizvodi do krajnjih korisnika stižu u optimalnom stanju, što je posebno važno za lijekove koji su osjetljivi na promjene okoliša.

Ključni zahtjevi GDP-a su:

- Sljedivost: Svi proizvodi moraju biti sljedivi od proizvođača do krajnjeg korisnika.
- Kontrola okoliša: Proizvodi moraju biti skladišteni i transportirani u uvjetima koji održavaju njihovu kvalitetu (npr. kontrolirana temperatura, vlaga).
- Dokumentacija i evidencija: Sve aktivnosti moraju biti dokumentirane kako bi se osigurala sljedivost i kontrola kvalitete.
- Osiguranje kvalitete: Provedba sustava kvalitete koji obuhvaća sve aspekte distribucije.
- Upravljanje rizicima: Identifikacija i upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu proizvoda tijekom distribucije. Provođenje procjena rizika vezanih za

distribuciju i implementacija mjera za njihovo smanjenje. Redovno preispitivanje i ažuriranje postupaka upravljanja rizicima.

- Skladištenje: Skladištenje lijekova u odgovarajućim uvjetima kako bi se očuvala njihova kvaliteta (temperatura, vlažnost, svjetlost), te redovno praćenje uvjeta skladištenja i vođenje evidencije.
- Transport: Osiguranje da se lijekovi transportiraju u kontroliranim uvjetima kako bi se spriječila oštećenja i kontaminacija, te upotreba vozila i opreme koja omogućava održavanje potrebnih uvjeta (npr. hladni lanci za osjetljive proizvode).

Dobra distribucijska praksa (GDP) ključna je za održavanje integriteta farmaceutskih proizvoda tijekom distribucijskog procesa. Kroz stroge zahtjeve za skladištenje, transport, dokumentaciju i kontrolu pristupa, GDP osigurava da lijekovi koji stignu do pacijenata zadrže svoju kvalitetu, sigurnost i učinkovitost. Sukladnost s GDP standardima povećava povjerenje u farmaceutski sustav, štiti pacijente i pomaže tvrtkama u ispunjavanju međunarodnih regulatornih zahtjeva.

Važan je za:

- Očuvanje kvalitete: Osigurava da se lijekovi skladište i transportiraju u uvjetima koji štite njihovu kvalitetu i učinkovitost. Sprečava oštećenja, kontaminaciju i degradaciju lijekova, što je ključno za sigurnost pacijenata.
- Sigurnost pacijenata: Pomaže u sprječavanju distribucije krivotvorenih i neispravnih lijekova. Osigurava sljedivost i transparentnost kroz cijeli opskrbni lanac, što omogućava brzo i učinkovito upravljanje povratom i opozivom proizvoda.
- Usklađenost s regulativama: GDP standardi su usklađeni s međunarodnim regulativama koje zahtijevaju farmaceutske tvrtke i distributere da se pridržavaju strogih pravila. Poštivanje GDP smjernica pomaže tvrtkama izbjeći pravne i financijske posljedice koje mogu proizaći iz neusklađenosti.
- Povjerenje u farmaceutski sustav: Osiguranje kvalitete i sigurnosti lijekova tijekom distribucije jača povjerenje pacijenata, zdravstvenih radnika i regulatornih tijela u farmaceutski sustav. Transparentnost i odgovornost u distribuciji povećavaju vjerodostojnost farmaceutskih tvrtki.

4. Proces transporta sukladno GMP/GDP zahtjevima

Transport se mora provesti tako da se osigurava očuvanje kvalitete utovarenog lijeka, hrane, kozmetike, sirovina ili ambalaže u skladu sa zakonskim propisima. Za ambalažu se ne zahtijevaju posebni temperaturni uvjeti dok se za proizvode i sirovine mora osigurati transport u skladu s deklariranim uvjetima čuvanja. Temperatura unutar tovarnog prostora mora biti između 15-25°C, također je dopušteno kratkotrajno odstupanje 8-15°C i 25-32°C koje smije ukupno biti kraće od 24 sata. Uvjeti transporta moraju biti bilježeni i dokazivi za što se koriste mjerni uređaji data loggeri. Data logger se stavlja u kutiju te prati uvjete u kojima su zapakirani materijali transportiranja. Podaci dobiveni iz data loggera ukazuju na kretanje temperature u transportu, a dobiveni ispis temperature dokaz je da je materijal prilikom transporta bio u kontroliranim uvjetima. Odgovornost za postavljanje i pokretanje data loggera kao i za označavanje na kutijama u kojima se nalazi data logger ima Voditelj smjene u skladištu. Djelatnici transporta kod narudžbe naručuju potreban broj vozila odgovarajuće veličine i karakteristika. Prije početka utovara provjeravaju čistoću vozila i postavljaju data loggere. Za pojedino mjesto isporuke izrađuju teretne listove, te ih prilažu uz ostalu skladišnu dokumentaciju (račun-otpremnice, pak-liste i dr.). Za svaku isporuku se provjerava broj kutija prema pak-listi., te djelatnici transporta zajedno sa vozačem kontroliraju utovar te mu predaju svu dokumentaciju. Vozač svojim potpisom na teretnom listu potvrđuje preuzimanje robe za prijevoz. [7]

4.1. Priprema transporta

Priprema vozila za transport uključuje niz koraka koji osiguravaju sigurnost, efikasnost i pouzdanost prilikom prijevoza robe. Ovi koraci mogu se svrstati u nekoliko kategorija: tehnički pregled vozila, priprema tereta, dokumentacija i upravljanje rizicima.

Prije svakog transporta, vozilo treba proći temeljit tehnički pregled kako bi se osigurala njegova ispravnost i sigurnost. To uključuje:

- Provjera guma: Osiguravanje da su gume pravilno napumpane i u dobrom stanju.
- Provjera kočnica: Testiranje kočnica kako bi se osigurala njihova funkcionalnost.
- Provjera svjetala: Osiguravanje da sva svjetla (prednja, stražnja, signalna) ispravno rade.
- Provjera tekućina: Provjera i dopunjavanje tekućina (ulje, rashladna tekućina, tekućina za stakla).
- Provjera akumulatora: Osiguravanje da je akumulator napunjen i u dobrom stanju.

- Opće stanje vozila: Pregled svih ostalih dijelova vozila (amortizeri, pogonski sustav, upravljački sustav).

Nakon što se izvrši tehnički pregled vozila, onda se prelazi na pripremu tereta za prijevoz. Prvo je bitno pakiranje robe gdje se osigurava da je roba pravilno upakirana kako bi se smanjila mogućnost oštećenja tijekom transporta, te nakon pakiranja slijedi označavanje svih paketa sa odgovarajućim oznakama za rukovanje, kao što su 'lomljivo', 'težak teret', 'ovaj kraj gore' itd. Kod utovara robe je vrlo važno pravilno utovarivanje tereta i osiguravanje istog pomoću traka, užadi ili drugih sigurnosnih sredstava kako bi se spriječilo pomicanje tijekom vožnje i da ne bude došlo do oštećenja robe ili gubitka. Također je vrlo važno ravnomjerno raspoređivanje težine unutar vozila kako bi se osigurala stabilnost tijekom vožnje.

Ispravna dokumentacija je ključna za zakonitost i efikasnost transporta. Potrebno je osigurati:

- Transportne dokumente: Kao što su tovarni list, fakture, carinske deklaracije, dozvole za prijevoz opasnih materijala itd.
- Dokumentacija vozila: Kao što su registracija vozila, osiguranje, tehnički pregled.
- Dokumentacija vozača: Kao što su vozačka dozvola, zdravstveni certifikati, radni nalozi.

Pravilnom pripremom vozila i tereta, redovitim pregledima, te odgovarajućim upravljanjem rizicima, može se osigurati siguran, efikasan i zakonit transport robe. Javljaju se mnogi rizici kroz transport robe, a to su:

- Oštećenje tereta: Pravilnim pakiranjem i osiguranjem tereta može se smanjiti rizik od oštećenja, prikaz na *slici 5*.
- Prometne nesreće: Redovitim tehničkim pregledima i održavanjem vozila smanjuje se rizik od mehaničkih kvarova koji mogu uzrokovati nesreće.
- Krađa ili gubitak tereta: Osiguravanje tereta unutar vozila i korištenje sigurnih ruta može smanjiti rizik od krađe.
- Nepravilna dokumentacija: Provjera svih dokumenata prije puta smanjuje rizik od zakonskih problema i kašnjenja.
- Opasni materijali: Ako se prevoze opasni materijali, potrebno je osigurati posebne mjere sigurnosti i pridržavati se svih zakonskih propisa.

Slika 5: Utovar zaštitnih paleta na kamion



Izvor: autor, utovar zaštitnih paleta u Belupu

4.2. Provođenje transporta

Logistika je sastavni dio opskrbnog lanca koji isporučuje proizvode od proizvođača do krajnjeg korisnika na pravovremen i pouzdan način. Postoje mnogi problemi i problemi koji mogu utjecati na sigurnost ljudi i prijevoz, posebno kada se prevoze kvarljivi ili lomljivi predmeti. Ključni rizici i strategije ublažavanja opisani su u nastavku.

Rizici u transportu:

1. Kvarovi na vozilu ili rashladnom sustavu

Ako dođe do kvara vozila ili rashladnog sustava, neočekivani kvarovi mogu uzrokovati kašnjenja ili, u slučaju kvarljivih proizvoda, oštećenje tereta. Kod toga bilo bi potrebno redovno održavanje vozila i rashladnih sustava, te osiguranje da su vozila opremljena rezervnim dijelovima i alatima za manje popravke. Transport u hladnom lancu igra ključnu ulogu u očuvanju kvalitete namirnice od proizvodnje do potrošača. Možemo reći da je to proces prijevoza i skladištenja osjetljivih proizvoda poput hrane ili lijekova na kontroliranim temperaturama kako bi se očuvala njihova kvaliteta i sigurnost. To obično uključuje upotrebu

rashladnim ili zamrzivačkih sustava tijekom transporta kako bi se spriječilo kvarenje ili propadanje proizvoda. Održavanje hladnog lanca za vrijeme transporta vrlo je važno za neku proizvodnju. Od samog početka proizvodnje do samog kraja konzumacije, hladni i smrznuti proizvodi stalno trebaju biti na odgovarajućoj temperaturi. Ako je jedan dio u lancu opskrbe slabiji ili nedostaje, onda cijeli sustav propada. Kvar rashladnog sustava tijekom transporta u hladnom lancu može predstavljati ozbiljan problem koji zahtijeva brzu i efikasnu intervenciju kako bi se spriječila šteta na namirnicama. Ako dođe do kvara vozač ili osoblje odgovorno za transport odmah trebaju obavijestiti nadležne osobe o kvaru rashladnog sustava kako bi se poduzele hitne mjere. Kod nekih vozača možemo naići na pomoćne uređaje ako dođe do kvara, a to su uređaji za hlađenje ili korištenja hladnih gelova ili leda kako bi se održala niža temperatura, a ako se kvar ne može brzo riješiti, može biti potrebno premjestiti namirnice na drugo vozilo s ispravnim rashladnim sustavom ili u hladno skladište kako bi se očuvala njihova svježina. Brza reakcija, koordinacija između uključenih strana i pravilno upravljanje situacijom ključni su faktori u minimiziranju štete u slučaju kvara rashladnog sustava tijekom transporta u hladnom lancu. Pad temperature tijekom transporta hladnog lanca može imati ozbiljne posljedice po sigurnost i kvalitetu namirnica. Nakon što se temperatura stabilizira, potrebno je provjeriti namirnice i ocijenite jesu li još uvijek sigurne za konzumaciju ili prodaju. Ako su namirnice pretrpjele štetu, treba ih adekvatno označiti i odvojiti od zdravih namirnica. Također je važno informirati kupce o bilo kakvim promjenama u uvjetima skladištenja i osigurati transparentnost u vezi s kvalitetom proizvoda.

2. Temperaturni istupi

Promjene u temperaturi mogu uzrokovati kvarenje proizvoda koji zahtijevaju specifične temperaturne uvjete. Nadzor temperature ključan je za osiguranje sigurnosti, kvalitete i pouzdanosti hladnog lanca u distribuciji hrane i lijekova. Održavanje odgovarajuće temperature sprečava razvoj bakterija i mikroorganizama koji mogu uzrokovati pokvarenje hrane ili prenos bolesti. U mnogim zemljama postoje propisi koji zahtijevaju da se hrana skladišti na određenoj temperaturi kako bi se osigurala sigurnost potrošača. Pravilna temperatura osigurava da hrana i lijekovi zadrže svoju teksturu, okus, miris i nutritivnu vrijednost. To je posebno važno za lijekove, jer bilo kakve promjene u njihovoj kvaliteti mogu utjecati na njihovu učinkovitost. Zato se danas koriste uređaji poput "Data Loggera", na kojim se mjeri temperatura mjesta. [7]

3. Neosigurana parkirališta

Krađa ili vandalizam mogu uzrokovati gubitak ili oštećenje robe kod transporta. Takva parkirališta često nemaju osnovne sigurnosne mjere poput osvjjetljenja, nadzora kamerama,

ograda ili osiguranja. Rizici uključuju krađu vozila ili tereta, vandalizam, fizičke napade na vozače, te nedostatak pomoći u hitnim slučajevima. Ova nesigurnost može imati ozbiljne posljedice za logističke kompanije, uključujući financijske gubitke i povećanje troškova osiguranja. Vozači se također mogu osjećati ugroženo, što može dovesti do stresa i smanjenja produktivnosti. Zbog toga je važno da kompanije i vozači pažljivo biraju parkirališta, preferirajući ona koja su opremljena potrebnim sigurnosnim mjerama. Sigurna parkirališta opremljena su kamerama, ogradama i sigurnosnim osobljem. Pristup ovakvim parkiralištima smanjuje rizik od krađe i oštećenja tereta.

4. Nesigurne rute

Putovanje kroz područja s visokom stopom kriminala ili lošim cestovnim uvjetima povećava rizik od napada ili nesreća. Prije početka transporta, važno je odabrati rute koje su poznate po sigurnosti i dobrom stanju cesta. Sigurnosne rute za transport odnose se na unaprijed planirane i analizirane puteve koji se koriste za prijevoz ljudi, roba ili materijala, s ciljem smanjenja rizika i osiguravanja sigurnosti. Ove rute su posebno važne u kontekstu osjetljivih ili vrijednih tereta, kao i u područjima s visokim rizikom. Kod prijevoza robe dobro bi bilo koristiti GPS radi korištenja sistema za praćenje vozila u stvarnom vremenu kako bi se osigurala transparentnost kretanja i omogućilo brzo reagiranje u slučaju incidenta i komunikacijski sistemi koji služe za komunikaciju između vozila i centralne kontrole, kako bi se obavijestilo o promjenama u planu ili hitnim situacijama.

Učinkovit i siguran prijevoz zahtijeva pažljivo planiranje i proaktivno upravljanje rizicima. Korištenje napredne tehnologije za nadzor, održavanje sigurnosnih uvjeta tijekom cijelog transportnog procesa te brzo i učinkovito reagiranje na probleme koji se mogu pojaviti ključni su čimbenici u osiguravanju uspjeha logističkih operacija. Ulaganjem u sigurnost, obuku i tehnologiju možete značajno smanjiti rizik i osigurati da vaš teret stigne na odredište u optimalnom stanju.

4.3. Završetak transporta

Završetak transporta uključuje nekoliko ključnih koraka koji osiguravaju pravilnu isporuku i dokumentiranje robe. Ovaj proces je kritičan za osiguranje zadovoljstva kupca i zaštitu interesa svih strana uključenih u transport. Kroz daljnji proces, pisat će u nastavku rada.

Kada vozač stigne na odredište, vozač se javlja odgovornoj osobi na lokaciji (primatelju) i potvrđuje dolazak. Ovdje počinje proces istovara robe. Nakon toga vozač predočava potrebnu dokumentaciju, koja može uključivati:

- Temperaturni ispis: Ako se prevozi roba osjetljiva na temperaturu (poput hrane ili lijekova), vozač predaje zapisnik o temperaturi, koja prikazuje da je tijekom cijelog transporta održavana potrebna temperatura.
- Teretni list: Detalji o vrsti, količini i uvjetima transporta robe.
- CMR dokument (Konvencija o ugovoru za međunarodni prijevoz robe cestom): Ovaj međunarodni transportni dokument sadrži podatke o pošiljatelju, primatelju, prijevozniku i teretu, te služi kao potvrda preuzimanja i dostave robe.

Kada se ispiše određena dokumentacija za transport, vozač i primatelj provjeravaju stanje robe, tijekom istovara. Kod istovara robe se provjerava broj paketa i cjelokupnost pošiljka, te vidljiva oštećenja na robi ili ambalaži. Ako se tijekom provjere utvrdi da je roba oštećena, postupak je sljedeći:

- Evidencija oštećenja: Vozač i primatelj evidentiraju oštećenja u CMR dokumentu ili teretnom listu. Obično se napravi zapisnik o oštećenju, gdje se navodi vrsta i opseg oštećenja, te moguće uzroke.
- Fotografaska dokumentacija: Često se fotografiraju oštećenja kako bi se imali dodatni dokazi za eventualne sporove ili osiguranje.
- Potpisivanje: Obje strane (vozač i primatelj) potpisuju dokumentaciju s napomenom o oštećenjima. Ovo je važno za pokretanje postupka reklamacije, prikaz na *slici 6*.

Slika 6: Primjer otpremnice primitka robe

SOLANA PAG
Zadarska ul 66
23250, PAG

Opremnica broj: 01131349-23
Datum dokumenta: 18.12.2023
Datum otpreme: 18.12.2023
Mjesto otpisa otpremnice: PAG
Datum i vrijeme otpisa: 18.12.2023, 11:29:48
Vala narudžbenica: 4501683019

| Broj | Šifra | Ime robe | jm | Količina |
|------|--------|--|-----|----------|
| 1 | 230021 | NEJOD. PAŠKA MOŠ. SOL. št. 1000 KG št. | PCM | 24 |

Br. paketa: 24 Br. kutija: 0
Težina u kg: 24000

| Opis robe | Prirodno | Vještina |
|----------------------|----------|----------|
| 230021 PALETA DRVENA | 24 | 0 |

Predatnik: Antonio Bakac
SOLANA PAG
PAG
LITOVČANI

Primalac: [redacted]

Solana Pag d.o.o., Zadarska ul 66, 23250, Pag, OIB: 34649147191, IBAN: HR14240200110038882
Uključeni kod: Trgovinski sud u Zadru MBS 0200278, Trgovački sud: 3.192.203,00 eura. Ovlaštenje za zastupanje: Josip Čačić, šef
Telefon: 023 811 051 Fax: 023 811 124 e-mail: solana.pag@solana-pag.hr www.solana-pag.hr

Izvor: autor

Nakon završetka istovara i provjere, istovar se može vidjeti na *slici 7*, vozač predaje kompletnu dokumentaciju primatelju, uključujući: original CMR dokument (ili drugi relevantni transportni dokument), kopije teretnih listova i temperaturnih ispisa, te zapisnike o oštećenju (ako postoje). U slučaju da je roba oštećena, primatelj može podnijeti zahtjev za odštetu prema uvjetima osiguranja ili ugovora. Važno je da vozač i transportna kompanija pravilno dokumentiraju sve aspekte kako bi se izbjegli pravni problemi ili nesporazumi.

Na kraju, primatelj potpisuje CMR dokument ili teretni list kao potvrdu da je roba isporučena. Vozač također potpisuje i uzima kopiju kao dokaz o izvršenoj isporuci. Vozač obavještava svoju bazu ili transportnu kompaniju o završetku isporuke i vraća se ili preuzima novu pošiljku, ovisno o planu rute.

Slika 7: Istovar robe



Izvor: Istovar robe u solani Pag, autor

5. Diskusija

Međunarodni transport ima dugu i bogatu povijest koja seže tisućama godina unatrag, igrajući ključnu ulogu u razvoju civilizacija, trgovine i globalizacije. Prvi oblici međunarodnog transporta odvijali su se morskim putevima. Feničani, Egipćani i Grci su bili među prvim civilizacijama koje su koristile brodove za trgovinu preko Sredozemnog mora. Jedan od najpoznatijih trgovačkih puteva tog vremena bio je Put svile, koji je povezivao Aziju s Europom putem kopnenih i pomorskih ruta. U 18. i 19. stoljeću industrijska revolucija donijela je značajne promjene u međunarodnom transportu. Razvoj parnih brodova omogućio je brži i pouzdaniji morski transport, dok su željeznice revolucionirale kopneni transport. Uvođenje zračnog transporta nakon Prvog svjetskog rata značajno je ubrzalo međunarodni transport. Današnji međunarodni transport ključan je za globaliziranu ekonomiju. Tehnologije poput GPS-a, digitalne logistike i automatizacije omogućavaju efikasan transport robe diljem svijeta. Istovremeno, rast svijesti o održivosti potiče razvoj zelenih transportnih rješenja.

GMP i GDP imaju značajan utjecaj kroz povijest na međunarodni transport, posebno u farmaceutskoj i prehrambenoj industriji. Ova dva standarda osiguravaju da proizvodi, posebno oni osjetljivi kao što su lijekovi i prehrambeni proizvodi, stignu do krajnjih korisnika u optimalnom stanju, uz očuvanje kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.

GDP standardi zahtijevaju da se tijekom transporta osiguraju kontrolirani uvjeti, kao što su temperatura, vlažnost i zaštita od kontaminacije. Ovo je posebno važno za lijekove i prehrambene proizvode koji su osjetljivi na promjene u okruženju. Kamioni, avioni, brodovi i skladišta koji se koriste u međunarodnom transportu moraju biti validirani i kvalificirani prema strogim GMP i GDP zahtjevima, kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita proizvoda. GDP standardi zahtijevaju da svaki proizvod bude sljediv kroz cijeli lanac opskrbe, od proizvodnje do isporuke krajnjem korisniku. To znači da se svaki korak u međunarodnom transportu mora dokumentirati, što omogućava praćenje proizvoda i brzu identifikaciju problema.

Zahvaljujući striktnim GMP i GDP regulacijama, međunarodni transportni sustavi moraju uključivati postupke za smanjenje rizika od kontaminacije, kvarenja i drugih problema koji bi mogli utjecati na sigurnost i kvalitetu proizvoda. U slučaju bilo kakvih problema, proizvodi mogu biti brzo povučeni s tržišta zahvaljujući strukturiranim i dokumentiranim postupcima koji su dio GDP standarda. Kako bi zadovoljili stroge GMP i GDP zahtjeve, kompanije razvijaju nove tehnologije i metode za transport, poput specijaliziranih kontejnera za temperature, sustava za nadzor i alata za analizu rizika. Uvođenje ovih standarda u međunarodni transport povećava konkurentnost kompanija jer potrošači i regulatori imaju veće povjerenje u proizvode koji se pridržavaju GMP i GDP normi.

6. Zaključak

Zaključak ovog završnog rada obuhvaća ključne aspekte usklađenosti sustava međunarodnog transporta sa zahtjevima GMP (Dobra proizvođačka praksa) i GDP (Dobra distribucijska praksa). Prvo i najvažnije, vozila koja se koriste za transport moraju biti kvalificirana, što znači da zadovoljavaju sve tehničke i regulatorne zahtjeve potrebne za siguran prijevoz farmaceutskih proizvoda. To uključuje održavanje odgovarajućih temperaturnih uvjeta, zaštitu od kontaminacije i fizičkih oštećenja.

Verifikacija transporta je također ključna komponenta, koja osigurava da svi koraci u lancu opskrbe, od otpreme do isporuke, zadovoljavaju definirane standarde kvalitete. Ovo je neophodno za očuvanje integriteta proizvoda i zaštitu krajnjih korisnika.

Međutim, međunarodni transport nosi sa sobom niz rizika, uključujući moguće kašnjenje u isporuci, promjene u temperaturnim uvjetima i neadekvatno rukovanje robom. Poseban rizik predstavlja nepravilno postupanje s dokumentacijom, što može dovesti do nesukladnosti s regulatornim zahtjevima, kašnjenja u isporuci ili čak povlačenja proizvoda s tržišta.

Zbog ovih izazova, kontinuirano praćenje, procjena rizika i unapređenje procedura su nužni kako bi se osiguralo da međunarodni transport farmaceutskih proizvoda bude siguran, učinkovit i u skladu s GMP/GDP standardima.

7. Literatura

Knjige:

- [1] Ratko Zelenika: Međunarodna špedicija, Ekonomski fakultet Rijeka, 1996.
- [2] Milorad Kilibarda, Milan Andrejić, Vukašin Pajić: Špedicija i međunarodna logistika, 2023.
- [3] David Soler: Practical guide to the Incoterms 2020 rules , 2019.
- [4] Ratko Zelenika: Multimodalni prometni sustavi, Ekonomski fakultet Rijeka, 2006.
- [5] The Art of Service - Good Distribution Practice Publishing, 2020.
- [6] Bannelli, M., Kolak, A., Vukadinović, D.: Priručnik za međunarodni cestovni prijevoz, Impressum, Zagreb, 2009.

Časopisi:

- [7] Iva Kolarić: Stručni časopis za trgovinu, Suvremena trgovina, Logistika: Transport u hladnom lancu br. 2, travanj 2024, 44- 45 str.

Internet izvori:

- [8] <https://forbes.n1info.hr/aktualno/farmaceutska-proizvodnja-u-hrvatskoj-zabiljezila-je-skok-od-cak-50-posto-u-prosincu-sto-se-krije-iza-toga/>, dostupno 24.4.2024. u 18:37
- [9] <https://www.inspiredpharma.com/2014/11/12/the-main-differences-between-gdp-and-gmp/>, dostupno 04.05. 2024. u 16:40
- [10] <https://www.basg.gv.at/en/inspections/gmp/-gdp>, dostupno 04.05. 2024. u 16:58
- [11] <https://hrcak.srce.hr/file/294263>, dostupno 10.05.2024. u 11:20
- [12] <https://carina.gov.hr/propisi-i-sporazumi/carinska-tarifa-vrijednost-i-podrijetlo/carinska-vrijednost/informacije-4270/pravila-incoterms/3620>, dostupno 25.05.2024. u 13:34
- [13] <https://hr.kuehne-nagel.com/hr/-/znanje/pariteti-incoterms-2020>, 25.05.2024. u 13:50
- [14] https://www.zakon.hr/z/245/Zakon-o-prijevozu-u-cestovnom-prometu#google_vignette, 14.06.2024. u 15:03
- [15] <https://www.girteka.eu/> , dostupno 14.06.2024. u 15:15

Popis slika

| | |
|--|----|
| Slika 1: Primjer FIATA - FCR | 11 |
| Slika 2: Primjer FIATA - FCT | 12 |
| Slika 3: Primjer Tovarnog lista..... | 13 |
| Slika 4: Primjer CMR | 14 |
| Slika 5: Utovar zaštitnih paleta na kamion | 21 |
| Slika 6: Primjer otpremnice primitka robe | 24 |
| Slika 7: Istovar robe..... | 25 |

Sveučilište Sjever



IZJAVA O AUTORSTVU

Završni/diplomski/specijalistički rad isključivo je autorsko djelo studenta koji je isti izradio te student odgovara za istinitost, izvornost i ispravnost teksta rada. U radu se ne smiju koristiti dijelovi tuđih radova (knjiga, članaka, doktorskih disertacija, magistarskih radova, izvora s interneta, i drugih izvora) bez navođenja izvora i autora navedenih radova. Svi dijelovi tuđih radova moraju biti pravilno navedeni i citirani. Dijelovi tuđih radova koji nisu pravilno citirani, smatraju se plagijatom, odnosno nezakonitim prisvajanjem tuđeg znanstvenog ili stručnoga rada. Sukladno navedenom studenti su dužni potpisati izjavu o autorstvu rada.

Ja, Iva Kolaric (ime i prezime) pod punom moralnom, materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem da sam isključivi autor/ica završnog/diplomskog/specijalističkog (obrisati nepotrebno) rada pod naslovom Sustav bežuvračalnog transporta sukladno GMR/GDP (upisati naslov) te da u navedenom radu nisu na nedozvoljeni način (bez ^{zanimajmo} pravilnog citiranja) korišteni dijelovi tuđih radova.

Student/ica:
(upisati ime i prezime)

Kolaric Iva
(vlastoručni potpis)

Sukladno članku 58., 59. i 61. Zakona o visokom obrazovanju i znanstvenoj djelatnosti završne/diplomske/specijalističke radove sveučilišta su dužna objaviti u roku od 30 dana od dana obrane na nacionalnom repozitoriju odnosno repozitoriju visokog učilišta.

Sukladno članku 111. Zakona o autorskom pravu i srodnim pravima student se ne može protiviti da se njegov završni rad stvoren na bilo kojem studiju na visokom učilištu učini dostupnim javnosti na odgovarajućoj javnoj mrežnoj bazi sveučilišne knjižnice, knjižnice sastavnice sveučilišta, knjižnice veleučilišta ili visoke škole i/ili na javnoj mrežnoj bazi završnih radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice, sukladno zakonu kojim se uređuje umjetnička djelatnost i visoko obrazovanje.