

		
Godina XIV Ponedjeljak, 26. srpnja/jula 2010. godine	Broj/Број <b>60</b>	Година XIV Понедељак, 26. јула 2010. године

ISSN 1512-7486 - bosanski jezik

Na osnovu člana 80. stav (4) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na prijedlog direktora Agencije, na IX sjednici održanoj 30. aprila 2010. godine, donosi

## PRAVILNIK

### O USLOVIMA, OKOLNOSTIMA I POSTUPKU ANGAŽIRANJA OVLAŠTENIH LABORATORIJA

#### GLAVA I - Uvodne odredbe

##### Član 1.

Ovim se Pravilnikom utvrđuju uslovi, okolnosti i postupak angažiranja ovlaštenih laboratorija za potrebe kontrole kvaliteta lijekova, kao i način vođenja evidencije o kontrolama provedenim na ovaj način.

##### Član 2.

(1) Za potrebe obavljanja specifičnih analiza koje se ne mogu provoditi u Kontrolnom laboratoriju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) mogu se angažirati druge ovlaštene laboratorije.

(2) Agencija je za rezultat ugovorenog posla odgovorna podnosiocu zahtjeva.

##### Član 3.

Ovlaštena laboratorija je laboratorija koja mora biti punopravna članica "OMCL" mreže tj. mreže službenih laboratorija za kontrolu lijekova "Official Medicine Control Laboratories".

## **GLAVA II - Utvrđivanje potrebe za angažiranjem ovlaštene laboratorije**

### **Član 4.**

Agencija provodi angažiranje ovlaštene laboratorije isključivo u slučaju kada za provođenje specifične analize ne posjeduje odgovarajuću opremu i/ili obučeno osoblje.

### **Član 5.**

Specifične analize iz "člana 4. ovoga Pravilnika" obuhvataju:

- a) analize provjere kvaliteta rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova:
  - 1) gotovog lijeka iz krvi ili plazme (albumini, imunoglobulini i faktori zgrušavanja krvi),
  - 2) imunološkog lijeka (seruma, vakcina, toksina i alergena),
  - 3) radiofarmaceutskih proizvoda,
  - 4) lijekova dobijenih biotehnološkim postupkom,
- b) ostale analize koje nije moguće provesti u Kontrolnoj laboratoriji, a u skladu sa "članom 4. ovog Pravilnika".

## **GLAVA III - Postupak odabira ovlaštene laboratorije**

### **Član 6.**

- (1) Izbor "OMCL" laboratorije se zasniva na sljedećim zahtjevima:
  - a) laboratorij treba posjedovati kvalificiranu opremu za ispunjavanje zahtjeva, kao i osoblje koje posjeduje vještine i neophodno iskustvo za provođenje traženih ispitivanja;
  - b) laboratorij treba biti nezavisan u radu, garantirati sigurnost i povjerljivost podataka i isključivati konflikt interesa;
  - c) laboratorij treba implementirati standard "ISO/IEC 17025" u okviru svojih aktivnosti;
  - d) laboratorij treba implementirati Evropsku farmakopeju u svom radu, kao obavezan standard za kvalitet lijekova;
  - e) laboratorij treba učestvovati u programima i studijama međulaboratorijskog poređenja "PTS".
- (2) Prilikom odabira ovlaštene laboratorije u obzir se trebaju uzeti i finansijski aspekti, kao i vrijeme potrebno za realizaciju.
- (3) Pri odabiru ovlaštene laboratorije, mogu se uvažiti i preporuke rukovodstva "OMCL" mreže.

## Član 7.

- (1) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH sa odabranom ovlaštenom laboratorijom sklapa Ugovor u pismenom obliku.
- (2) Ugovor se može sklopiti na dugotrajnoj osnovi ili pojedinačno za svaki uzorak.
- (3) Ugovor treba obavezno sadržavati sljedeće:
  - a) vrstu saradnje sa nazivom vrste i broja uzoraka koji su predmet analize, kao i zahtijevane testove (analitički parametri);
  - b) obaveze Agencije kao naručioca (slanje uzoraka, odgovornost za ispravnost i eventualne štete na uzorku, plaćanje dostave uzoraka);
  - c) podatke o povjerljivosti i sigurnosti podataka o provedenim analizama;
  - d) način plaćanja;
  - e) osobe ovlaštene za zastupanje naručioca i ovlaštene laboratorije;
  - f) datum stupanja na snagu ugovora.
- (4) Obaveze ovlaštene laboratorije:
  - a) provoditi kontrolu kvaliteta u skladu sa metodom proizvođača, metodom evropske farmakopeje ili zahtjevima Svjetske zdravstvene organizacije;
  - b) obavijestiti Agenciju o eventualnom odstupanju od metode;
  - c) dati podatke o korištenim referentnim supstancama;
  - d) izdati nalaz u kojem su rezultati ispitivanja nedvojbeni;
  - e) definisati datum zaprimanja uzoraka;
  - f) definisati rok za izvršenje analiza (npr. 30 kalendarskih dana od dana prijema uzoraka);
  - g) čuvati uzorke najmanje 3 mjeseca nakon završetka analize;

## **GLAVA IV - Postupak dostave i transporta uzoraka**

### Član 8.

Uzorci i potrebna dokumentacija za pojedine vrste kontrole se dostavlja u skladu sa Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", br. 97/09), stupio na snagu 01.10.2009. g.

#### Član 9.

- (1) Podnositelj zahtjeva je odgovoran za ispravnu dostavu uzoraka u Kontrolni laboratorij.
- (2) Agencija je odgovorna za transport uzoraka i potrebne dokumentacije do ovlaštenog laboratorija.
- (3) Transport uzoraka i dokumentacije se može vršiti brzom poštom, uz obavezno poštivanje uslova skladištenja.
- (4) Ovlaštena laboratorija je u obavezi da pismeno obavijesti Agenciju o prijemu pošiljke.
- (5) Ovlaštena laboratorija je odgovorna za uzorke po njihovom prijemu do izdavanja nalaza o kontroli kvaliteta.
- (6) U slučaju da se radi o analizi lijekova iz "člana 5. tačka a)", transport u stavu (1), (2) i (3) treba vršiti uz dokumentovan ispis o uslovima skladištenja "data logger".

#### Član 10.

- (1) Transport se ugovara sa kompetentnim pravnim licem koje zadovoljava zahtjeve posebnog transporta.
- (2) Pravno lice koje vrši transport treba obezbijediti uslove skladištenja koji odgovaraju GMP propisima, kao i sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa "ISO 9001".

#### Član 11.

Potrebna dokumentacija podrazumijeva detaljno opisanu metodu analize proizvođača sa tačno definiranim zahtjevima kvaliteta, osim u slučajevima kada se proizvođač poziva na propise Evropske farmakopeje ili druge priznate farmakopeje, odnosno Svjetske zdravstvene organizacije.

### **GLAVA V - Provođenje ispitivanja**

#### Član 12.

Ovlaštena laboratorija je dužna provesti kontrolu kvaliteta lijeka u skladu sa dokumentacijom dostavljenom od strane Agencije, ili prema farmakopeji ukoliko se proizvođač poziva na propis Evropske farmakopeje ili druge priznate farmakopeje.

#### Član 13.

Ovlaštena laboratorija se ugovorom obavezuje da će provesti kontrolu kvaliteta u skladu sa "članom 12. ovog Pravilnika".

#### Član 14.

Prije početka analize, ovlaštena laboratorija je dužna obavijestiti Agenciju o eventualnom odstupanju od metode "iz člana 12. ovog Pravilnika".

#### Član 15.

- (1) Ovlaštena laboratorija izdaje Agenciji certifikat/nalaz o provedenom ispitivanju.
- (2) Certifikat mora sadržavati: ispitivane parametre, zahtjeve kvaliteta i metode, kao i rezultate ispitivanja.

#### Član 16.

Agencija izdaje podnosiocu zahtjeva konačni nalaz o provedenom ispitivanju, sa napomenom da je ispitivanje konkretnog parametra provedeno u ovlaštenoj laboratoriji, sa brojem certifikata kojeg je izdala ovlaštena laboratorija.

#### Član 17.

- (1) Agencija može tražiti izvorne podatke o provedenoj analizi od ovlaštene laboratorije (dijagrame, kalibracione krive, hromatograme).
- (2) Agencija može tražiti od ovlaštene laboratorije izvještaje o implementaciji sistema kvaliteta u skladu sa "ISO 17025", kao i provjeri provođenja sistema kvaliteta unutar mreže po šemi "MJA/MJV".

### **GLAVA VI - Završne odredbe**

#### Član 18.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-07.2-3463/10  
8. juna 2010. godine

Predsjedavajući  
Stručnog vijeća  
Mr. ph. **Ivan Prlić**, s. r.