

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

ISSN 1512-7494 - hrvatski jezik

Na temelju članka 80. stavak (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 ravnatelja Agencije, na IX sjednici održanoj 30. travnja 2010. godine, donosi

PRAVILNIK

O UVJETIMA, OKOLNOSTIMA I POSTUPKU ANGAŽIRANJA OVLAŠTENIH LABORATORIJA

GLAVA I - Uvodne odredbe

Članak 1.

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

Članak 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 podnositelju zahtjeva.

Članak 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

Članak 4.

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

Članak 5.

Specifične analize iz "članka 4. ovoga Pravilnika" obuhvaćaju:

- a) analize provjere kvalitete rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova:
 - 1) gotovog lijeka iz krvi ili plazme (albumini, imunoglobulini i faktori zgrušavanja krvi),
 - 2) imunološkog lijeka (seruma, cjepiva, toksina i alergena),
 - 3) radiofarmaceutskih proizvoda,
 - 4) lijekova dobivenih biotehničkim postupkom,
- b) ostale analize koje nije moguće provesti u Kontrolnom laboratoriju, a sukladno "članku 4. ovog Pravilnika".

GLAVA III - Postupak odabira ovlaštene laboratorije

Članak 6.

- (1) Izbor "OMCL" laboratorije se temelji na slijedećim 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 neovisan 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 Europsku farmakopeju u svom radu, kao obavezan standard za kvalitetu lijekova;
 - e) laboratorij treba sudjelovati u programima i studijama međulaboratorijske usporedbe "PTS".
- (2) Prilikom odabira ovlaštene laboratorije u obzir se trebaju uzeti i financijski aspekti, kao i vrijeme potrebno za realizaciju.
- (3) Pri odabiru ovlaštene laboratorije, mogu se uvažiti i preporuke rukovodstva "OMCL" mreže.

Članak 7.

- (1) Agencija 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 slijedeće:
 - a) vrstu suradnje sa nazivom vrste i broja uzoraka koji su predmet analize, kao i zahtijevane testove (analitički parametri);
 - b) obveze Agencije kao naručitelja (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 naručitelja i ovlaštene laboratorije;
 - f) datum stupanja na snagu ugovora.
- (4) Obveze ovlaštene laboratorije:
 - a) provoditi kontrolu kvalitete u skladu za metodom proizvođača, metodom Europske farmakopeje ili zahtjevima Svjetske zdravstvene organizacije;
 - b) obavijestiti Agenciju o eventualnom odstupanju od metode;
 - c) dati podatke o korištenim referentnim tvarima;
 - d) izdati nalaz u kojem su rezultati ispitivanja nedvojbene;
 - e) definirati datum zaprimanja uzoraka;
 - f) definirati rok za izvršenje analiza (npr. 30 kalendarskih dana od dana primitka uzoraka);
 - g) čuvati uzorke najmanje tri mjeseca nakon završetka analize.

GLAVA IV - Postupak dostave i prometa uzoraka

Članak 8.

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

Članak 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 obvezno poštivanje uvjeta skladištenja.
- (4) Ovlaštena laboratorija je u obavezi da pismeno obavijesti Agenciju o primitku pošiljke.
- (5) Ovlaštena laboratorija je odgovorna za uzorke po njihovu primitku do izdavanja nalaza o kontroli kvalitete.
- (6) U slučaju da se radi o analizi lijekova iz "člana 5. točka a)", transport u stavku (1), (2) i (3) treba vršiti uz dokumentiran ispis o uvjetima skladištenja "data logger".

Članak 10.

- (1) Transport se ugovara sa kompetentnim pravnom licem koje zadovoljava zahtjeve posebnog transporta.
- (2) Pravno lice koje vrši transport treba osigurati uvjete skladištenja koji odgovaraju "GMP" propisima, kao i sustav upravljanja kvalitetom sukladno "ISO 9001".

Članak 11.

Potrebna dokumentacija podrazumijeva detaljno opisanu metodu analize proizvođača s točno definiranim zahtjevima kvalitete, osim u slučajevima kada se proizvođač poziva na propise Europske farmakopeje ili druge priznate farmakopeje, odnosno Svjetske zdravstvene organizacije.

GLAVA V - Provođenje ispitivanja

Članak 12.

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

Članak 13.

Ovlaštena laboratorija se ugovorom obvezuje da će provesti kontrolu kvalitete sukladno "članku 12. ovog Pravilnika".

Članak 14.

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

Članak 15.

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

Članak 16.

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

Članak 17.

- (1) Agencija može tražiti izvorne podatke o provedenoj analizi od ovlaštene laboratorije (dijagrame, kalibracione krivulje, hromatograme).
- (2) Agencija može tražiti od ovlaštene laboratorije izvješća o implementaciji sustava kvalitete sukladno "ISO 17025", kao i provjeri provedbe sustava kvaliteta unutar mreže po shemi "MJA/MJV".

GLAVA VI - Završne odredbe

Članak 18.

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

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

Predsjedatelj
Stručnog vijeća
Mr. ph. **Ivan Prlić**, v. r.