



Godina XIII Utorak, 15. prosinca/decembra 2009.	Broj/Број 97	Година XIII Уторак, 15. децембра 2009. године
--	------------------------	--

ISSN 1512-7486 - bosanski jezik

Na osnovu člana 16. i člana 79. stav (5) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na prijedlog direktora Agencije, na VI sjednici, održanoj 01.10.2009. godine, donosi

PRAVILNIK

O NAČINU KONTROLE KVALITETA LIJEKA

DIO PRVI

Glava I-Uvodne odredbe

Član 1.

(Predmet pravilnika)

Ovim se Pravilnikom utvrđuje način kontrole kvaliteta lijeka i sadržaj i način vođenja zapisa o obavljenoj kontroli kvaliteta.

Član 2.

(Nadležnost)

(1) Kontrolu kvaliteta lijeka provodi Sektor- Kontrolni laboratorij Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu:Kontrolni laboratorij).

(2) Kontrolu kvaliteta lijeka može obavljati i laboratorija angažirana ili ovlaštena od strane Agencije u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (u daljem tekstu: Zakon).

Glava II- Osnovne vrste kontrole

Član 3.

(Kontrola kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka i supstance)

Proizvođač gotovog lijeka sa sjedištem u Bosni i Hercegovini koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet, obavezan je obavljati kontrolu kvaliteta svake serije proizvedenog lijeka i supstance, prije puštanja u promet, na način kako je to propisano Pravilnikom o dobroj proizvođačkoj praksi za

lijekove.

Član 4.

(1) Zahtjev za kontrolu kvaliteta svake serije uvezenog lijeka, koji ima dozvolu za stavljanje u promet, Agenciji podnosi veleprometnik / uvoznik lijeka.

(2) Agencija je obavezna obavijestiti veleprometnika / uvoznika o količini lijeka, koju su u obavezi dostaviti radi kontrole kvaliteta.

(3) Uz dostavljene uzorke potrebno je priložiti certifikat analize za navedenu seriju, referentne standarde i pripadajući certifikat analize sa sljedivošću do primarnog standarda.

(4) Za vjerodostojnost dostavljenih certifikata odgovornost snosi veleprometnik / uvoznik gotovog lijeka na tržištu Bosne i Hercegovine.

(5) Agencija je obavezna izvršiti kontrolu kvaliteta u roku od 30 dana od dana prijema uzoraka. Troškove kontrole kvaliteta, iz stava 1. ovoga člana snosi nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet, a u slučaju uvezenoga gotovog lijeka, veleprodaja ili uvoznik.

Član 5.

(1) Agencija ima pravo u svrhu kontrole kvaliteta zatražiti dodatnu količinu uzorka, koju je veleprometnik / uvoznik obavezan dostaviti Agenciji.

(2) Agencija može tražiti da sama uzorkuje lijek, što joj je veleprometnik / uvoznik, koji je podnio zahtjev za kontrolu kvaliteta, obavezan omogućiti.

Član 6.

Ako veleprodaja ne dostavi Agenciji odgovarajući certifikat analize „iz člana 3. stav 1. ovoga Pravilnika“, Agencija neće provesti kontrolu kvaliteta, niti će izdati nalaz, te će obavijestiti veleprodaju da ta serija lijeka ne smije biti stavljena u promet.

Član 7.

(1) Zahtjev za kontrolu kvaliteta svake serije uvezenog lijeka, koji ima dozvolu za stavljanje u promet, podnosi Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (u daljnjem tekstu: Agencija) veleprodaja ili uvoznik lijeka.

(2) Uz zahtjev za kontrolu kvaliteta potrebno je priložiti certifikat analize proizvođača za navedenu seriju sa svim propisanim parametrima, referentne standarde i pripadajući certifikat sa sljedivošću do primarnog standarda, kao i nalaz Kontrolnog laboratorija za prvu seriju lijeka za stavljanje u promet.

(3) Zahtjev za kontrolu kvaliteta svake serije uvezene aktivne supstance Agenciji podnosi veleprometnik ili uvoznik supstance.

Član 8.

(1) Agencija će kvalitetu lijeka provjeriti prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, u obimu koji odredi Agencija, te će o

provedenoj kontroli kvaliteta izdati nalaz.

(2) Ako je lijek ispravan, u nalazu će biti navedeno da kvaliteta lijeka odgovara prihvaćenom zahtjevu za kvalitetu, u roku valjanosti lijeka, u pogledu ispitanih parametara, kada su rezultati dobiveni analizom unutar prihvaćenih granica kvaliteta.

(3) Ako, dobiveni rezultat, odstupa od prihvaćenog zahtjeva kvaliteta, Agencija će o tome nalazom obavjestiti svoje i entitetske inspektore i inspektore Brčko Distrikta, kao i veleprometnika, koji tu seriju lijeka ne smije staviti u promet.

(4) Kontrolu kvaliteta lijeka, „iz člana 4. ovog pravilnika“ može provesti i laboratorija ovlaštena, odnosno priznata za takve kontrole od Agencije.

(5) U slučaju kada kontrolu kvaliteta lijeka predviđenu „stavom 2. ovog člana“ provodi ovlaštena, odnosno priznata laboratorija, proizvođač / uvoznik je dužan prije stavljanja u promet dostaviti Agenciji uzorak i nalaz izvršene kontrole.

(6) Ovlašteni laboratorij se angažuje za poslove specifičnih analiza uz uslov da se nalazi u OMCL mreži EDQM-a, a ime laboratorije navodi se u Nalazu pod Napomena.

Član 9.

(1) Agencija ima pravo provesti kontrolu kvaliteta i drugih parametara kvaliteta, osim onih koji su prihvaćeni u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(2) Agencija ima pravo provesti kontrolu kvaliteta i drugim analitičkim postupcima, pored onih koji su prihvaćeni u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(3) Razloge za provođenje provjere „iz stava 1. i stava 2. ovoga člana“ Agencija će navesti u nalazu.

Član 10.

(1) Kontrola kvaliteta gotovoga lijeka obuhvaća i provjeru podataka na vanjskom i unutarnjem pakovanju .

(2) Kada podaci na vanjskom ili unutarnjem pakovanju nisu u skladu „sa članom 71. Zakona“, Agencija će o tome nalazom izvijestiti sve nadležne inspektore i veleprometnika, koji tu seriju lijeka ne smije staviti u promet.

(3) Proizvođač lijeka može ispraviti označavanje, odnosno priložiti ispravnu uputu i ponoviti zahtjev za kontrolu kvaliteta iste serije lijeka.

Član 11

(Kontrola kvaliteta prve serije lijeka)

Prvom serijom lijeka smatra se prva serija lijeka proizvedena nakon dobivanja prve ili obnovljene dozvole za proizvođača gotovoga lijeka, sa sjedištem u Bosni i Hercegovini, odnosno prva serija lijeka proizvedena i označena u skladu s dokumentacijom prihvaćenom u postupku dobivanja

prve ili obnovljene dozvole, za proizvođača gotovoga lijeka izvan Bosna i Hercegovine, uključujući označavanje na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.

Član 12.

Nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je Agenciji dostaviti na kontrolu kvaliteta uzorke svake prve serije lijekova, prije stavljanja u promet, zajedno s poredbenim tvarima i dokumentacijom koja se odnosi na dostavljenu seriju i poredbene tvari.

Član 13.

(1) Zahtjev za kontrolu kvaliteta prve serije gotovoga lijeka podnosi Agenciji nosilac dozvole, a može ga po ovlaštenju nosioca dozvole podnijeti veleprodaja, odnosno uvoznik (u daljnjem tekstu: podnosilac zahtjeva).

(2) Uz zahtjev je potrebno priložiti dovoljnu količinu uzorka za analizu, sa referentnim standardima, za provođenje svih analitičkih postupaka na specifikaciji ,za rok trajanja i pripadajućim certifikatima analize za navedenu seriju i referentni standard(sa referencom na primarni standard) , podatke o svim ugrađenim sirovinama u prvu seriju lijeka, nakon davanja odobrenja za stavljanje u promet, te druge podatke na zahtjev Agencije.

(3) Uz zahtjev za posebnu kontrolu kvaliteta prve serije lijeka, iz ljudske krvi ili plazme, te imunološkog lijeka, osim certifikata i podataka „iz stava 2. ovoga člana“, podnosilac zahtjeva mora dostaviti detaljne podatke o izvornoj sirovini, protokole proizvodnje, podatke o provjeri kvaliteta („summary protocol“- sumarni protokol), nalaz ovlaštenog laboratorija Europske unije(OCABR) ili zemlje proizvođača za proizvođača izvan BiH, te dovoljan broj uzoraka izvorne sirovine.

Član 14.

Dokumentaciju „iz prethodnog člana“ potrebno je priložiti u originalu, odnosno ovjerene kopije ili kopije dokumenata s izjavom odgovorne osobe podnosioca zahtjeva o vjerodostojnosti podataka.

Član 15.

(1) Agencija će prilikom kontrole kvaliteta prve serije lijeka, prije stavljanja u promet, provjeriti prihvaćene parametre kvaliteta lijeka, prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku donošenja dozvole o stavljanju lijeka u promet, ako ne postoje stručni razlozi da se od toga odstupi.

(2) Agencija ima pravo provesti kontrolu kvaliteta i drugih parametara kvaliteta, pored onih prihvaćenih u postupku donošenja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(3) Agencija ima pravo provesti kontrolu kvaliteta i drugim analitičkim postupcima, pored prihvaćenih u postupku donošenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(4) Razloge za posebnu kontrolu „iz stava 2. i stava 3. ovoga člana“ potrebno je navesti u nalazu Agencije.

Član 16.

Agencija će u kontroli kvaliteta prve serije provjeriti podatke na vanjskom i unutarnjem pakovanju, koji moraju biti u skladu „sa članom 71. Zakona“.

Član 17.

Kada podaci na vanjskom ili unutarnjem pakovanju nisu u skladu „sa članom 71. Zakona“, Agencija će o tome nalazom obavjestiti podnosioca zahtjeva, koji tu seriju lijeka ne smije staviti u promet.

Član 18.

Ako proizvođač gotovog lijeka ima sjedište izvan BiH, te podaci na unutarnjem pakovanju lijeka nisu na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH, Agencija može izdati nalaz o kontroli kvaliteta prve serije, pod uvjetom da je postavljen zahtjev za izdavanjem nalaza o kontroli kvaliteta prve serije, na temelju izdate dozvole za stavljanje u promet, te da su ispunjeni svi drugi uvjeti za izdavanje toga nalaza.

Član 19.

(1) Prva serija lijeka smije biti stavljena u promet samo na temelju pozitivnog nalaza Agencije.

(2) Nalaz o kontroli kvaliteta prve serije lijeka je pozitivan kada su priloženi svi propisani dokumenti i u njima su sadržani svi podaci koji su međusobno u skladu i odgovaraju važećim propisima, a rezultati dobiveni analizom lijeka su unutar prihvaćenih granica kvaliteta.

Član 20 .

(Posebna kontrola kvaliteta)

Posebna kontrola kvaliteta obuhvata svaku seriju rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova-gotovoga lijeka iz krvi ili plazme (posebno onih koji sadrže albumin, imunoglobulin i faktore zgrušavanja krvi), imunološkoga lijeka (seruma, vakcina, toksina i alergena) i radiofarmaceutskih proizvoda bez obzira posjeduje li ili ne dozvoluza stavljanje lijeka u promet, svaku seriju lijeka dobivenog biotehnoškim postupkom, koja posjeduje dozvolu za stavljanje lijeka u promet i drugi lijekovi koje na prijedlog Agencije odredi Stručno vijeće.

Član 21.

(1) Uz zahtjev za posebnu kontrolu kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova, podnosilac zahtjeva mora dostaviti dovoljnu količinu uzorka za analizu, certifikat analize za navedenu seriju, proizvodnu dokumentaciju proizvođača, podatke o kontroli kvaliteta i nalaz ovlaštenog laboratorija Europske unije ili zemlje proizvođača za proizvođača izvan BiH, detaljne podatke o izvornoj sirovini, izvještaj o provedenim ispitivanjima, te dovoljan broj uzoraka izvorne sirovine.

(2) Dokumentaciju „iz stava 1. ovoga člana“ potrebno je priložiti u originalu ili u ovjerenj kopiji, odnosno kopiju dokumenata s izjavom odgovorne osobe podnosioca zahtjeva o vjerodostojnosti podataka.

(3) Zahtjeve za posebnu kontrolu kvaliteta za serume i vakcine, osim navedenih, mogu

podnijeti i druge institucije kao što je i Zavod za javno zdravstvo .

Član 22.

(1) Agencija ima pravo, u svrhu kontrole kvaliteta, zatražiti dodatnu količinu uzorka, koju je podnositelj zahtjeva obavezan dostaviti Agenciji.

(2) Agencija ima pravo tražiti da sama uzorkuje lijek kod proizvođača ili u veleprodaji, što joj je proizvođač ili veleprodaja, koja je podnijela zahtjev za kontrolu kvaliteta obvezna omogućiti.

Član 23.

(1) Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi propisanu dokumentaciju proizvođača, uz dostavljeni uzorak, Agencija neće provesti kontrolu kvaliteta niti će izdati nalaz o kvalitetu lijeka.

(2) U slučaju“ iz stava 1. ovoga člana“ Agencija će obavijestiti podnosioca zahtjeva da serija lijeka ne smije biti stavljena u promet.

Član 24.

Agencija ima pravo ponovno kontrolisati kvalitet serije lijeka, za koji je već izdala nalaz o kontroli kvaliteta, u skladu „sa članom 4. ovoga pravilnika.

Član 25.

(1) Agencija će kvalitet lijeka provjeriti prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet u obimu koji odredi Agencija.

(2) O provedenoj kontroli kvaliteta Agencija će izdati nalaz.

(3) Ako je lijek ispravan, u nalazu će biti navedeno da kvaliteta lijeka odgovara prihvaćenom zahtjevu kvaliteta, u pogledu ispitanih parametara, kada su rezultati dobiveni analizom unutar prihvaćenih granica kvaliteta.

(4) Ako dobiveni rezultat odstupa od prihvaćenog zahtjeva kvaliteta Agencija će o tome izvijestiti podnosioca zahtjeva koji tu seriju lijeka ne smije staviti u promet.

Član 26.

(1) Agencija ima pravo provesti kontrolu kvaliteta i drugih parametara kvaliteta, pored prihvaćenih u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(2) Agencija ima pravo provesti posebnu kontrolu kvaliteta i drugim analitičkim postupcima, pored prihvaćenih u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(3) Razloge za provjeru“ iz stava 1. i stava 2. ovoga člana“ Agencija će navesti u nalazu.

Član 27.

(1) Posebna kontrola kvaliteta gotovoga lijeka obuhvaća i provjeru podataka na vanjskom i unutarnjem pakovanju prema prihvaćenim podacima u postupku izdavanja dozvole za stavljanje u promet.

(2) Kada podaci na vanjskom ili unutarnjem pakovanju nisu u skladu s prihvaćenim podacima, Agencija će o tome nalazom obavjestiti podnosioca zahtjeva, koji tu seriju lijeka ne smije staviti u promet.

(3) Podnosilac zahtjeva može ispraviti označavanje, odnosno priložiti ispravnu uputu i ponoviti zahtjev za posebnu kontrolu kvaliteta iste serije lijeka.

Član 28.

Svaka serija imunološkog lijeka i lijeka iz ljudske krvi ili plazme smije se staviti u promet samo na temelju pozitivnog nalaza Agencije o kvalitetu i ako sadrži kontrolnu markicu izdatu od Agencije.

Član 29.

Nalaz o posebnoj kontroli kvaliteta Agencija izdaje kada su priloženi svi propisani dokumenti i u njima su sadržani svi podaci, koji su međusobno u skladu i odgovaraju važećim propisima, a rezultati dobiveni analizom lijeka su unutar prihvaćenih granica kvaliteta.

Član 30.

(Redovna kontrola kvaliteta svih lijekova koji su u prometu u BiH)

(1) Redovna kontrola je kontrola svih lijekova koji su u prometu u BiH i koja se obavlja najmanje jednom u pet godina.

(2) Obavlja se na osnovu godišnjeg plana redovne kontrole lijekova u prometu, koji priprema Kontrolni laboratorij.

(3) Uzorkovanje vrši farmaceutska inspekcija Agencije, inspektor dostavlja dovoljnu količinu uzoraka za analizu, uz zapisnik o uzimanju uzoraka.

Član 31.

(1) Agencija kontrolira kvalitetu gotovoga lijeka, prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, u obimu koji odredi Agencija.

(2) Agencija ima pravo izvršiti kontrolu kvaliteta i drugih parametara kvaliteta, pored prihvaćenih u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(3) Agencija ima pravo izvršiti kontrolu kvaliteta i drugim analitičkim postupcima, pored prihvaćenih u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(4) Kvalitet galenskog pripravka Agencija provjerava prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama.

(5) O provedenoj kontroli kvaliteta Agencija izdaje nalaz.

(6) Ako je lijek ispravan, u nalazu će biti navedeno da kvalitet lijeka odgovara prihvaćenom zahtjevu kvaliteta u pogledu ispitanih parametara, kada su rezultati dobiveni analizom unutar opće prihvaćenih (farmakopejom i drugim međunarodno prihvaćenim normama) granica kvaliteta.

(7) Ako dobiveni rezultat odstupa od prihvaćenog zahtjeva kvaliteta, Agencija će o tome odmah obavjestiti nadležne farmaceutske inspektore, koji će narediti zabranu stavljanja lijeka u promet.

(8) Nalaz o kontroli kvaliteta iz prometa dostavlja se farmaceutskoj inspekciji i nosiocu dozvole za stavljanje u promet gotovoga lijeka ili zdravstvenoj ustanovi, odnosno apoteci koja je izradila galenski pripravak.

Član 32.

(Vanredna kontrola kvaliteta)

(1) Vanredna kontrola provodi se u cilju rješavanja identifikovanih problema u kvalitetu lijekova.

(2) U zahtjevu za provođenje vanredne kontrole kvaliteta potrebno je navesti razlog postavljanja zahtjeva.

Član 33.

(1) Vanredna kontrola kvaliteta gotovoga lijeka provodi se na zahtjev Agencije, u toku pribavljanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nakon njezinog pribavljanja, u obimu koji određuje Agencija, a prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet i drugim analitičkim postupcima, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

(2) O provedenoj kontroli kvaliteta Agencija izdaje nalaz.

(3) U nalazu će biti navedeni razlozi kontrole kvaliteta, dobiveni rezultati i mišljenje o kvalitetu lijeka.

(2) O donesenom mišljenju Agencija će nalazom obavjestiti nadležne farmaceutske inspekcije ipodnosioca zahtjeva.

Glava III-Kontrola kvaliteta po drugim osnovama

Član 34.

Kontrola kvaliteta po drugim osnovama, podrazumijeva kontrolu kvaliteta na zahtjev i po nalogu entitetskih i kantonalnih farmaceutskih inspekcija, te državnih, entitetskih i kantonalnih institucija i institucija Brčko Distrikta. .

Član 35.

(1) Podnosilac zahtjeva obavezan je dostaviti dovoljnu količinu uzorka na ispitivanje.

(2) Ukoliko se ova kontrola obavlja na zahtjev inspektora, inspektor treba uz dovoljnu količinu uzorka za analizu dostaviti i zapisnik o uzorkovanju.

Član 36.

(1) Agencija će kvalitetu lijeka provjeriti prema analitičkim postupcima prihvaćenima u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, u obimu koji odredi Agencija.

(2) Kvalitet magistralnog ili galenskog pripravka, te kvalitet supstance Agencija provjerava prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama.

Član 37.

(1) O provedenoj kontroli kvaliteta Agencija će izdati nalaz.

(2) Ako su rezultati dobiveni analizom unutar prihvaćenih granica kvaliteta, u nalazu će biti navedeno da kvalitet lijeka odgovara, u pogledu ispitanih parametara.

(3) Ako dobiveni rezultat odstupa od prihvaćenog zahtjeva kvaliteta, Agencija će o tome nalazom obavjestiti nadležne farmaceutske inspektore, koji će narediti zabranu prometovanja ispitivane serije lijeka, odnosno supstance na tržištu BiH.

(4) Nalaz o kontroli kvaliteta iz prometa dostavlja se podnosiocu Zahtjeva.

DIO DRUGI

Glava I-Način provođenja kontrole kvaliteta

Član 38.

Kontrola kvaliteta obuhvaća:

- a) dostavljanje / uzimanje uzoraka za kontrolu kvaliteta lijekova,
- b) zaprimanje uzoraka i referentnih materijala za kontrolu kvaliteta lijekova,
- c) zaprimanje dokumentacije koja se odnosi na dostavljene uzorke i referentne materijale,
- d) ispitivanje usklađenosti primarnog i sekundarnog pakovanja sa dokumentacijom prihvaćenom u postupku izdavanja odobrenja,
- e) analitičko ispitivanje i stručnu ocjenu priloženih dokumenata,
- f) izdavanje nalaza.

Član 39.

(1) Mjesta uzimanja uzoraka za kontrolu kvaliteta lijekova su:

- a) proizvođač, njegova skladišta lijekova i transportna sredstva, nakon što je odgovorna osoba proizvođača stavila lijek u promet;
- b) pravne osobe koje obavljaju promet lijekovima na veliko te njihova skladišta i transportna sredstva;
- c) apoteke.

(2) Uzorkovanje se provodi u skladu s načelom slučajnog izbora uzoraka, na način da je osiguran reprezentativni uzorak, a prema prethodno definisanoj proceduri za uzorkovanje.

(3) Broj uzoraka se određuje na temelju dokumentacije za dobivanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Član 40.

(1) Osoba koja uzima uzorke mora prilikom njihovog uzimanja voditi zapisnik, u skladu sa procedurom za uzorkovanje i mora izdati pravnoj ili fizičkoj osobi potvrdu o uzetim uzorcima.

(2) Potvrda o uzetim uzorcima mora sadržavati podatke o upotrebljenoj proceduri uzorkovanja, uzetoj količini lijeka, datumu uzimanja, uvjete okoline, potpis osoba koje su izvršile uzorkovanje i potpis osoba kod kojih je izvršeno uzorkovanje lijeka.

Član 41.

(1) Agencija izdaje nalaz o kontroli kvaliteta lijeka, koji se sastoji od administrativnog dijela i dijela za unošenje rezultata ispitivanja.

(2) Administrativni dio sadrži sljedeće podatke:

- a) Naziv dokumenta (npr. "Nalaz", "Izveštaj o ispitivanju"), b) Naziv i adresu laboratorija, te lokaciju gdje su obavljena ispitivanja, ako se ona razlikuju od adrese laboratorija, c) Jednoznačnu identifikaciju izvještaja o ispitivanju i identifikaciju svake strane kojom će se osigurati prepoznavanje da je ona dio izvještaja o ispitivanju, te jasnu identifikaciju kraja izvještaja o ispitivanju PK broj,
- d) Naziv i adresu nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet,
- e) Pravnu, odnosno fizičku osobu, koja je poslala uzorke na provjeru, odnosno kod koje su uzorci bili uzeti,
- f) Svrhu ispitivanja,
- g) Naziv lijeka, farmaceutski oblik, jačinu i pakovanje,
- h) INN,
- i) Deklarirani sastav lijeka,
- j) Oznaku serije i naziv proizvođača,
- k) Rok valjanosti lijeka,
- l) Datum prijema uzorka,
- m) Datum izrade nalaza,
- n) Datum izdavanja nalaza.

(3) Dio za unošenje rezultata ispitivanja sadrži:

- a) Rezultate provjere označavanja unutarnjeg i vanjskog pakovanja, upute za uporabu i podaci o pripadajućem priboru za primjenu lijeka,
- b) Rezultate analitičkog ispitivanja (ispitivani parametri, upotrebljene metode, zahtjevi kvaliteta, rezultati),
- c) Ime i prezime, funkcija i potpis osobe ovlaštene za izvještaj o kontroli kvaliteta,
- d) Napomena—navodi se laboratorija sa kojom je podugovorena analiza kao i razlozi za upotrebu drugih analitičkih postupaka,
- e) Komentar o lijeku -odnosi se na označavanje vanjskog i unutrašnjeg pakovanja,
- f) Primjedba- odnosi se na neusklađenost pakovanja. Postojanje primjedbe ukazuje na činjenicu da uočeni nedostaci ne ugrožavaju zdravlje pacijenta, ali se obavezno trebaju ukloniti,
- g) Zaključak u dijelu laboratorijsko ispitivanje.

Član 42.

Nalaz o kontroli kvaliteta lijekova Agencija izdaje u dovoljnom broju primjeraka za sve strane u postupku.

Član 43.

U kontroli kvaliteta lijeka primjenjuju se postupci navedeni u dokumentaciji o lijeku prihvaćenoj u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, a za lijek koji nije odobren za stavljanje u promet, a Agencija je ocijenila da je kontrola kvaliteta lijeka potrebna, postupci usvojeni od Agencije.

Član 44.

(1) Proizvođač lijeka, veleprodaja te svaki uvoznik lijeka o obavljenoj redovitoj, vanrednoj, posebnoj, kontroli kvaliteta svake serije i prve serije lijeka obvezni su voditi zapise.

(2) Agencija je obvezna voditi zapise o svakoj obavljenoj kontroli kvaliteta.

(3) Zapisi „iz stava 1. i 2. ovoga člana“ moraju se čuvati godinu dana duže od roka valjanosti lijeka na koji se odnose, te se moraju čuvati na sigurnom mjestu i imati status povjerljivih dokumenta.

(4) Ako su zapisi u elektronskom mediju, mora postojati definirana procedura za zaštitu elektronskih zapisa i njihovih rezervnih kopija, kojom bi se onemogućio neovlašten pristup do njih ili njihove izmjene i dopune.

Glava II–Završne odredbe

Član 10.

Gramatička terminologija korišćenja muškog roda u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba spola.

Član 11.

(1) Izmjene i dopune ovog pravilnika vršiće se na način i po postupku za njegovo donošenje.

(2) Sastavni dio ovog pravilnika čine prilozi 1,2 i 3. na kojima se nalaze odgovarajući obrasci zahtjeva.

Član 12.

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

Broj: 01-07-2877-1/09

Datum:17.11.2009.

Predsjedavajući

Stručnog Vijeća Agencije:

Mr ph. Ivan Prlić

Podnosilac zahtjeva :

Naziv i adresa: _____

Telefon/faks:

Kontakt osoba:

Datum:

Naziv i adresa proizvođača aktivne supstance / nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet :

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Kontrolni laboratorij Agencije

Sarajevo, Maršala Tita 9,

Tel: 033 279 352, 279 350, Fax: 033 211 279

ZAHTJEV

za provođenje kontrole kvaliteta svake serije aktivne supstance uvezene u Bosnu i Hercegovinu

Naziv aktivne supstance	Proizvođač	Veličina i vrsta pakovanja	Serija broj	Rok valjanosti	Količina supstance koja je uvezena	Količina supstance za analizu	Broj saglasnosti za uvoz aktivne supstance

Molim da se uradi kontrola kvaliteta sljedećih serija aktivne supstance:

Uz popunjen zahtjev obavezno dostaviti:

Certifikat analize proizvođača aktivne supstance za uvezenu seriju

Obrazac IIb je sastavni dio dokumenta sistema kvaliteta SOP OKL 4/05

Podnosilac zahtjeva :

Naziv i adresa: _____

Telefon/faks:

Kontakt osoba:

Datum:

Naziv i adresa proizvođača/nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Kontrolni laboratorij Agencije

Sarajevo, Maršala Tita 9,

Tel: 033 279 352, 279 350, Fax: 033 211 279

ZAHTJEV

za provođenje kontrole kvaliteta svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova (posebna

Molim da se uradi kontrola kvaliteta sljedećih serija lijekova:	Naziv lijeka	INN	Farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakovanja	Serija broj	Rok valjanosti	Količina lijeka koji je uvezen	Broj OCABR sertifikata

kontrola) lijeka u Bosni i Hercegovinu

Broj dozvole za uvoz rizičnih lijekova

Uz popunjen zahtjev obavezno dostaviti:

Certifikat analize proizvođača gotovog lijeka za navedenu seriju

Summary protocol- sumarni protokol za seriju (Podatke o izvornoj sirovini, proizvodnu dokumentaciju proizvođača, podatke o provjeri kvaliteta)

Nalaz ovlaštene laboratorije za predmetnu seriju (OCABR-a za Evropske unije ili ekvivalentni certifikat za zemlje van Evropske unije

Količinu lijeka za analizu/broj uzoraka određuje kontrolni laboratorij Agencije

Prilog 3

Podnosilac zahtjeva :

Naziv i adresa: _____

Telefon/faks:

Kontakt osoba:

Datum:

Naziv i adresa proizvođača/nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine

Kontrolni laboratorij Agencije

Sarajevo, Maršala Tita 9,

Tel: 033 279 352, 279 350, Fax: 033 211 279

ZAHTJEV

za provođenje kontrole kvaliteta svake serije uvezenog lijeka u Bosnu i Hercegovinu

Naziv lijeka	INN	Farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakovanja	Serijski broj	Rok valjanosti	Količina lijeka koji je uvezena Količina lijeka	za analizu

Molim da se uradi kontrola kvaliteta sljedećih serija uvezenih lijekova:

Broj dozvole za uvoz lijeka

Uz popunjen zahtjev obavezno dostaviti:

Certifikat analize proizvođača gotovog lijeka za uvezenu seriju

Certifikat analize za referentni standard

Nalaz Prve serije Kontrolne laboratorije

Količinu lijeka / broj uzoraka za analizu određuje Kontrolni laboratorij agencije:.