



Na temelju članka 16. i članka 79. stavak (5) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na prijedlog ravnatelja Agencije, na VI sjednici, održanoj 01.10. 2009. godine, donosi

## **PRAVILNIK O NAČINU KONTROLE KVALITETA LIJEKA**

### **PRVI DIO**

#### **Poglavlje I - Uvodne odredbe**

##### **Članak 1. (Predmet Pravilnika)**

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

##### **Članak 2. (Nadležnost)**

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

(2) Kontrolu kvalitete lijeka može obavljati i laboratorija angažirana ili ovlaštena od strane Agencije sukladno Zakonu o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH (u daljnjem tekstu: Zakon).

#### **Poglavlje II - Osnovne vrste kontrole**

##### **Članak 3.**

## **(Kontrola kvalitete 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, obvezan je obavljati kontrolu kvalitete svake serije proizvedenog lijeka i supstance, prije puštanja u promet, na način kako je to propisano Pravilnikom o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.

### **Članak 4.**

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

(2) Agencija je obvezna izvijestiti veleprometnika/uvoznika o količini lijeka, koju su u obvezi dostaviti radi kontrole kvalitete.

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

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

(5) Agencija je obvezna izvršiti kontrolu kvalitete u roku od 30 dana od dana primitka uzoraka. Troškove kontrole kvalitete „iz stavka (1) ovog članka“ snosi nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet, a u slučaju uvezenog gotovog lijeka, veleprodaja ili uvoznik.

### **Članak 5.**

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

(2) Agencija može tražiti da sama uzorkuju lijek, što joj je veleprometnik/uvoznik, koji je podnio zahtjev za kontrolu kvalitete, obvezan omogućiti.

### **Članak 6.**

Ako veleprodaja ne dostavi Agenciji odgovarajući certifikat analize „**iz članka 3. stavak (1) ovog Pravilnika**“, Agencija neće provesti kontrolu kvalitete, niti će izdati nalaz, te će izvijestiti veleprodaju da ta serija lijeka ne smije biti stavljena u promet.

### **Članak 7.**

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

(3) Zahtjev za kontrolu kvalitete svake serije uvezene **supstance** Agenciji podnosi veleprometnik ili uvoznik **tvori**.

### **Članak 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 kvalitete 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 kvalitete.

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

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

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

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

### **Članak 9.**

(1) Agencija ima pravo provesti kontrolu kvalitete i drugih parametara kvalitete, 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 kvalitete 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 stavka (1) i (2) ovog članka“ Agencija će navesti u nalazu.

### **Članak 10.**

(1) Kontrola kvalitete gotovog lijeka obuhvaća i provjeru podataka na vanjskom i unutarnjem pakiranju.

(2) Kada podaci na vanjskom ili unutarnjem pakiranju nisu u skladu „s člankom 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 kvalitete iste serije lijeka.

### **Članak 11.**

#### **(Kontrola kvalitete prve serije lijeka)**

Prvom serijom lijeka smatra se prva serija lijeka proizvedena nakon dobivanja prve ili obnovljene dozvole za proizvođača gotovog 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 gotovog lijeka izvan Bosne i Hercegovine, uključujući označavanje na jednom od jezika koji su u službenoj uporabi u BiH.

## **Članak 12.**

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

## **Članak 13.**

(1) Zahtjev za kontrolu kvalitete prve serije gotovog lijeka podnosi Agenciji nosilac dozvole, a može ga po ovlaštenju nositelja dozvole podnijeti veleprodaja, odnosno uvoznik (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva).

(2) Uz zahtjev je potrebno priložiti dovoljnu količinu uzorka za analizu, s referentnim standardima, za provođenje svih analitičkih postupaka na specifikaciji, za rok trajanja i pripadajućim certifikatima analize za navedenu seriju i referentni standard (s 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 kvalitete prve serije lijeka, iz ljudske krvi ili plazme, te imunološkog lijeka, osim certifikata i podataka "iz stavka (2) ovog članka", podnositelj zahtjeva mora dostaviti detaljne podatke o izvornoj sirovini, protokole proizvodnje, podatke o provjeri kvalitete („summary protocol“ - zbirni protokol), nalaz ovlaštenog laboratorija Europske unije (OCABR) ili zemlje proizvođača za proizvođača izvan BiH, te dovoljan broj uzoraka izvorne sirovine.

## **Članak 14.**

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

## **Članak 15.**

(1) Agencija će prilikom kontrole kvalitete prve serije lijeka, prije stavljanja u promet, provjeriti prihvaćene parametre kvalitete 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 kvalitete i drugih parametara kvalitete, 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 kvalitete 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 stavka (2) i (3) ovog članka“ potrebno je navesti u nalazu Agencije.

## **Članak 16.**

Agencija će u kontroli kvalitete prve serije provjeriti podatke na vanjskom i unutarnjem pakiranju, koji moraju biti u skladu „s člankom 71. Zakona“.

## **Članak 17.**

Kada podaci na vanjskom ili unutarnjem pakiranju nisu u skladu „s člankom 71. Zakona“, Agencija će o tome nalazom obavijestiti podnositelja zahtjeva, koji tu seriju lijeka ne smije staviti u promet.

## **Članak 18.**

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

## **Članak 19.**

- (1) Prva serija lijeka smije biti stavljena u promet samo na temelju pozitivnog nalaza Agencije.
- (2) Nalaz o kontroli kvalitete 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 kvalitete.

## **Članak 20.**

### **(Posebna kontrola kvalitete)**

Posebna kontrola kvalitete obuhvaća svaku seriju rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova-gotovog lijeka iz krvi ili plazme (posebno onih koji sadrže albumin, imunoglobulin i čimbenike zgrušavanja krvi), imunološkog lijeka (seruma, cjepiva, toksina i alergena) i radiofarmaceutskih proizvoda bez obzira posjeduje li ili ne dozvolu za 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 odrediti Stručno vijeće.

## **Članak 21.**

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

(2) Dokumentaciju „iz stavka (1) ovog članka“ potrebno je priložiti u originalu ili u ovjerenj preslici, odnosno kopiju dokumenata s izjavom odgovorne osobe podnositelja zahtjeva o vjerodostojnosti podataka.

(3) Zahtjeve za posebnu kontrolu kvalitete za serume i cjepiva, osim navedenih, mogu podnijeti i druge institucije kao što je i Zavod za javno zdravstvo.

## **Članak 22.**

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

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

### **Članak 23.**

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

(2) U slučaju „iz stavka (1) ovog članka“ Agencija će obavijestiti podnositelja zahtjeva da serija lijeka ne smije biti stavljena u promet.

### **Članak 24.**

Agencija ima pravo ponovno kontrolirati kvalitetu serije lijeka, za koji je već izdala nalaz o kontroli kvalitete, u skladu „s člankom 4.“ ovog Pravilnika.

### **Članak 25.**

(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) O provedenoj kontroli kvalitete Agencija će izdati nalaz.

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

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

### **Članak 26.**

(1) Agencija ima pravo provesti kontrolu kvalitete i drugih parametara kvalitete, 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 kvalitete 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 stavka (1) i (2) ovog članka“ Agencija će navesti u nalazu.

### **Članak 27.**

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

(2) Kada podaci na vanjskom ili unutarnjem pakiranju nisu u skladu s prihvaćenim podacima, Agencija će o tome nalazom obavijestiti podnositelja zahtjeva, koji tu seriju lijeka ne smije staviti u

promet.

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

### **Članak 28.**

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

### **Članak 29.**

Nalaz o posebnoj kontroli kvalitete 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 kvalitete.

### **Članak 30.**

#### **(Redovita kontrola kvalitete svih lijekova koji su u prometu u BiH)**

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

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

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

### **Članak 31.**

(1) Agencija kontrolira kvalitetu gotovog 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 kvalitete i drugih parametara kvalitete, pored prihvaćenih u postupku izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ako za to postoje opravdani stručni razlozi.

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

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

(5) O provedenoj kontroli kvalitete Agencija izdaje nalaz.

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

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

(8) Nalaz o kontroli kvalitete iz prometa dostavlja se farmaceutskoj inspekciji i nositelju dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka ili zdravstvenoj ustanovi, odnosno apoteci koja je izradila Galenski pripravak.

**Članak 32.**  
**(Izvanredna kontrola kvalitete)**

- (1) Vanredna kontrola provodi se u cilju rješavanja identificiranih problema u kvaliteti lijekova.
- (2) U zahtjevu za provođenje izvanredne kontrole kvalitete potrebno je navesti razlog postavljanja zahtjeva.

**Članak 33.**

- (1) Vanredna kontrola kvalitete gotovog lijeka provodi se na zahtjev Agencije, u tijeku 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 kvalitete Agencija izdaje nalaz.
- (3) U nalazu će biti navedeni razlozi kontrole kvalitete, dobiveni rezultati i mišljenje o kvaliteti lijeka.
- (4) O donesenom mišljenju Agencija će nalazom obavijestiti nadležne farmaceutске inspekcije i podnosioca zahtjeva.

**Poglavlje III - Kontrola kvalitete po drugim osnovama**

**Članak 34.**

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

**Članak 35.**

- (1) Podnositelj zahtjeva obvezan je dostaviti dovoljnu količinu uzorka na ispitivanje.
- (2) Ukoliko se ova kontrola obavlja na zahtjev inspektora, inspektor treba uz dovoljnu količinu uzoraka za analizu dostaviti i zapisnik o uzorkovanju.

**Članak 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) Kvaliteta magistralnog ili galenskog pripravka, te kvalitetu supstance Agencija provjerava prema farmakopejskim i drugim međunarodno prihvaćenim normama.

**Članak 37.**

- (1) O provedenoj kontroli kvalitete Agencija će izdati nalaz.
- (2) Ako su rezultati dobiveni analizom unutar prihvaćenih granica kvalitete, u nalazu će biti navedeno da kvalitet lijeka odgovara, u pogledu ispitanih parametara.
- (3) Ako dobiveni rezultat odstupa od prihvaćenog zahtjeva kvalitete, Agencija će o tome



nalazom obavijestiti nadležne farmaceutske inspektore, koji će narediti zabranu prometovanja ispitivane serije lijeka, odnosno supstance na tržištu BiH.

(4) Nalaz o kontroli kvalitete iz prometa dostavlja podnosiocu zahtjeva.

## **DRUGI DIO**

### **Poglavlje I - Način provedbe kontrole kvalitete**

#### **Članak 38.**

Kontrola kvalitete obuhvaća:

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

#### **Članak 39.**

(1) Mjesta uzimanja uzoraka za kontrolu kvalitete 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) ljekarne.

(2) Uzorkovanje se provodi sukladno načelu slučajnog izbora uzoraka, na način da je osiguran reprezentativni uzorak, a prema prethodno definiranoj proceduri za uzorkovanje.

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

#### **Članak 40.**

(1) Osoba koja uzima uzorke mora prilikom njihovog uzimanja voditi zapisnik, sukladno proceduri 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 okoliša, potpis osoba koje su izvršile uzorkovanje i potpis osoba kod kojih je izvršeno uzorkovanje lijeka.

#### **Članak 41.**

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

(2) Administrativni dio sadrži sljedeće podatke:

- a) naziv dokumenta (npr. „Nalaz“, „Izvešće o ispitivanju“);
- b) naziv i adresu laboratorija, te mjesto gdje su obavljena ispitivanja, ako se ona razlikuju od adrese laboratorija;
- c) jednoznačnu identifikaciju izvješća o ispitivanju i identifikaciju svake strane kojom će se osigurati prepoznavanje da je ona dio izvješća o ispitivanju, te jasnu identifikaciju kraja izvješća o ispitivanju PK broj;
- d) naziv i adresu nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- e) pravnu ili 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 pakiranje;
- 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 pakiranja, upute za uporabu i podaci o pripadajućem priboru za primjenu lijeka;
- b) rezultate analitičkog ispitivanja (ispitivani parametri, upotrijebljene metode, zahtjevi kvalitete, rezultati);
- c) ime i prezime, funkcija i potpis osobe ovlaštene za izvješće o kontroli kvalitete;
- d) napomena-navodi se laboratorij s kojom je podugovorena analiza kao i razlozi za uporabu drugih analitičkih postupaka;
- e) komentar o lijeku-odnosi se na označavanje vanjskog i unutarnjeg pakiranja;
- f) primjedba-odnosi se na neusklađenost pakiranja. Postojanje primjedbe ukazuje na činjenicu da uočeni nedostaci ne ugrožavaju zdravlje pacijenta, ali se obavezno trebaju ukloniti;
- g) zaključak u dijelu laboratorijsko ispitivanje.

## **Članak 42.**

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

## **Članak 43.**

U kontroli kvalitete 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 kvalitete lijeka potrebna, postupci usvojeni od Agencije.

#### **Članak 44.**

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

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

(3) Zapisi „iz stavka (1) i (2) ovog članka“ moraju se čuvati godinu dana dulje 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 elektroničkom mediju, mora biti definirana procedura za zaštitu elektroničkih zapisa i njihovih rezervnih kopija, kojom bi se onemogućio neovlašten pristup do njih ili njihove izmjene i dopune.

### **Poglavlje II - Završne odredbe**

#### **Članak 45.**

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

#### **Članak 46.**

(1) Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršit će se na način i po postupku za njegovo donošenje.

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

#### **Članak 47.**

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

Broj:01-07-2877-1/09

Datum:17.11.2009.

**Predsjedatelj  
Stručnog vijeća Agencije:**

Mr. ph. Ivan Prlić



## Prilog 1

Podnositelj zahtjeva: \_\_\_\_\_

Naziv i adresa: \_\_\_\_\_

Telefon/fax: \_\_\_\_\_

Kontakt osoba: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Naziv i adresa proizvođača aktivne supstance/nositelj 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 kvalitete svake serije aktivne supstance uvezene u Bosnu i Hercegovinu**

Molim da se uradi kontrola kvalitete sljedećih serija aktivne supstance:

Naziv aktivne supstance	INN	Farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakiranja	Serijski broj	Rok valjanosti	Količina supstance koja je uvezena	Količina supstance za analizu	Broj saglasnosti za uvoz aktivne supstance

Uz popunjen zahtjev obavezno dostaviti:

Certifikat analize proizvođača aktivne supstance za uvezenu seriju.

## Prilog 2

Podnositelj zahtjeva: \_\_\_\_\_

Naziv i adresa: \_\_\_\_\_

Telefon/fax: \_\_\_\_\_

Kontakt osoba: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Naziv i adresa proizvođača/nositelja 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 kvalitete svake serije rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova (posebna kontrola) lijeka u Bosni i Hercegovini**

Molim da se uradi kontrola kvalitete sljedećih serija aktivne lijekova:

Naziv lijeka	INN	Farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakiranja	Serijski broj	Rok valjanosti	Količina lijeka koja je uvezena	Broj OCABR sertifikata	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 Evropsku uniju ili ekvivalentni certifikat za zemlje van Evropske unije,

Količinu lijeka za analizu/broj uzoraka određuje Kontrolni laboratorij Agencije.

Obrazac Ic je sastavni dio dokumenta sustava kvalitete SOP R 4 /01

## Prilog 3

Podnositelj zahtjeva: \_\_\_\_\_

Naziv i adresa: \_\_\_\_\_

Telefon/fax: \_\_\_\_\_

Kontakt osoba: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Naziv i adresa proizvođača aktivne supstance/nositelj 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 kvalitete svake serije uvezenog lijeka u Bosnu i Hercegovinu**

Molim da se uradi kontrola kvalitete sljedećih serija uvezenih lijekova:

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

Obrazac IIa je sastavni dio dokumenta sustava kvalitete SOP OKL 4 / 05