

*Имајући у виду наведено, Конкурenciјски савјет је одлучио као у тачкама 1. и 2. диспозитива овог Рјешења.*

### 13. Новчана казна

Конкурenciјски савјет је поступајући по Пресуди Суда БиХ број С1 3 У 021277 16 У од 10.11.2017. године, Рјешењем број 06-26-3-40-70-П/14 од 08.05.2018. године, наложио Министарству финансија и трезора Босне и Херцеговине да изврши поврат износа новчане казне коју је уплатило Федерално министарство на основу Рјешења Конкурenciјског савјета број 06-26-3-40-41-П/14 од дана 16.02.2016. године. Такође, наложено је привредном субјекту САНАСА да изврши поврат износа трошкова поступка од 1.540,00 КМ, у корист Федералног министарства.

У смислу члана 48. став (1) тачка б) Закона, новчаном казном у износу највише до 10% вриједности укупног годишњег прихода привредног субјекта, из године која је претходила години у којој је наступила повреда закона, казниће се привредни субјекат, ако закључи забрањени споразум на начин прописан одредбама члана 4. Закона.

Полазећи од неспорно утврђене чињенице да је Федерално министарство прекршило одредбу члана 4. став (1) тачка б) Закона, Конкурenciјски савјет је у поновљеном поступку у смислу члана 48. став (1) тачка а) Закона, изрекао Федералном министарству новчану казну у износу од 25.000,00 (двадесетпетхиљада) КМ, што представља 0,06 % од укупног буџета Федералног министарства за 2013. годину, који је износио 40.613.869,00 КМ у складу са Законом о извршењу Буџета Федерације Босне и Херцеговине за 2013. годину ("Службене новине Федерације БиХ", број 106/12).

Конкурenciјски савјет је приликом одређивања висине новчане казне узео у обзир намјеру, те дужину трајања повреде Закона, као и последице које је иста имала на тржишну конкурenciју, у смислу члана 52. Закона.

У случају да се изречена новчана казна не уплати у утврђеном року иста ће се наплатити присилним путем, у смислу члана 47. Закона, уз обрачунавање затезне камате за вријеме прекорачења рока, према важећим прописима Босне и Херцеговине.

*Имајући у виду наведено, Конкурenciјски савјет је одлучио као у тачки 3. диспозитива овог Рјешења.*

### 14. Трошкови поступка

Чланом 105. став (1) Закона о управном поступку је прописано да у правилу свака страна сноси своје трошкове поступка (који укључују и трошкове за правно заступање), а чланом 105. став (2) истог Закона је прописано да када у поступку учествују двије или више странака са супротним интересима, странка која је изазвала поступак, а на чију је штету поступак окончан дужна је противној странци надокнадити оправдане трошкове који су настали у поступку.

Федерално министарство је у Одговору на Закључак број 06-26-3-40-16-П/14 од 24.06.2015. године, затражио да Подносилац захтјева надокнади трошкове поступка, али до дана доношења Рјешења није доставило трошковник.

Подносилац захтјева је трошковник доставио поднеском заprimљеним дана 27.10.2015. године под бројем 06-26-3-40-30-П/15, у којем су наведени трошкови у износу од 5.158,50 КМ, те је исти допунио у поновљеном поступку, поднеском заprimљеним под бројем 06-26-3-40-68-П/14 од 09.04.2018. године у којем потражује додатно износ од 244,10 КМ за састављање поднеска по захтјеву Конкурenciјског савјета.

Конкурenciјски савјет је утврдио да предметни трошковник није сачињен у складу са стварним трошковима

поступка, нити је у складу са прописом који регулише висину адвокатских трошкова заступања, јер адвокатски трошкови заступања Подносиоца захтјева нису утврђени у складу са чланом 18. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине ("Службене новине Федерације БиХ", бр. 22/04 и 24/04) који прописује висину адвокатских трошкова у управном поступку.

Поднеске, које је Подносилац захтјева навео у свом трошковнику, а који су самоиницијативно поднесени и поднеске којима је вршена допуна Захтјева, а који представљају саставни дио Захтјева, Конкурenciјски савјет није прихватио као оправдане трошкове поступка.

Конкурenciјски савјет је утврдио да Подносилац захтјева има право на трошкове за административну таксу на Захтјев у износу од 1.000,00 КМ, а у складу са наведеним чланом 18. Тарифе о наградама и накнади трошкова за рад адвоката Федерације Босне и Херцеговине и трошкова за сачињавање Захтјева у износу од 240,00 КМ, трошкове заступања на усменој расправи у износу од 300,00 КМ, за састављање поднеска по захтјеву Конкурenciјског савјета у поновљеном поступку (очитовање на пресуду у износу од 240,00 КМ), што је укупно износ од 1.780,00 КМ.

*Имајући у виду све наведено, као и чињеницу да је поступак окончан на штету Федералног министарства, Конкурenciјски савјет је одлучио као у тачки 4. диспозитива овог Рјешења.*

### 15. Поука о правном лијеку

Против овог Рјешења није допуштена жалба.

Незадовољна страна може покренути управни спор пред Судом Босне и Херцеговине у року од 30 дана од дана пријема, односно објављивања овог Рјешења.

Број 06-26-3-40-74-П/14

07. јуна 2018. године

Сарајево

Предсједница

Адиса Бегич

## AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE

### 679

На основу члана 16. став (1) под f) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), а на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, Стручно вијеће Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине на 2. сједници одржаној дана 14.06.2018. године, donijelo је

### ПРАВИЛНИК

### О ДОБРОЈ ПРОИЗВОДАЧКОЈ ПРАКСИ ЗА МЕДИЦИНСКА ГАСОВЕ

### ПОГЛАВЛЈЕ I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Овим Правилником се прописују захтјеви добре произвођачке праксе (у даљем тексту GMP) које у поступку производње требају примјенјивати произвођачи активне супstance gasova и готових лијекова медицинских gasova, намијенjenih за стављање у промет у Босни и Херцеговини.
- (2) GMP је дио система управљања квалитетом којим се осигурава да се производ константно производи и контролише у складу са standardима квалитета који одговарају намјени производа и са дозволом за стављање лијека у промет. Обухвата како производњу тако и контролу квалитета.

- (3) Proizvođač je obavezan da proizvodnju uskladi sa odredbama ovog Pravilnika, Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove, gdje je primjenjivo, i dokumentacijom na osnovu koje je medicinski gas dobio dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini (u daljem tekstu: dokumentacija o lijeku).
- (4) Na sve GMP relevantne procese koji nisu obuhvaćeni ovim Pravilnikom, primjenjuju se odredbe Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.
- (5) Odredbe ovog Pravilnika se odnose na proizvodnju aktivne supstance i proizvodnju lijeka, medicinskog gasa.

Član 2.  
(Definicije)

- (1) Pojmovi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju slijedeće značenje:
- a) **Aktivna supstanca** je supstanca koja je nosilac farmakološke aktivnosti u lijeku. U slučaju medicinskih gasova aktivna supstanca predstavlja proizveden i prečišćen gas koji se kao takav koristi u proizvodnji lijekova, medicinskih gasova.
- b) **Boca** je spremnik obično cilindričnog oblika prikladan za punjenje komprimovanim, kriogenim ili rastvorenim gasom, opremljen uređajem za regulisanje isticanja gasa pri atmosferskom pritisku i sobnoj temperaturi.
- c) **Certifikati analize** su dokumenti u kojima su sumirani rezultati testiranja uzorka proizvoda ili materijala, te procjenjena njihova usklađenost sa odobrenom, pripadajućom specifikacijom kvaliteta.
- d) **Cisterna** je termički izoliran spremnik fiksiran na vozilo, namijenjen za transport tečnog i kriogenog gasa.
- e) **Gas** je svaka supstanca koja se pri uslovima pritiska od 1.013. bara i temperature + 20°C nalazi u gasovitom stanju ili ima napon para veći od 3 bara pri temperaturi od + 50°C
- f) **Glavna dokumentacija o proizvodnom mjestu** (engl. Site *Master File, SMF*) je dokument koji se koristi u farmaceutskoj industriji i koji sadrži informacije o GMP aktivnostima proizvođača.
- g) **Izveštaji** su dokumenti kojima se potvrđuje provođenje određene aktivnosti ili istrage, zajedno sa rezultatima, zaključcima i preporukama.
- h) **Komprimovani gas** je gas koji se, kada je napunjen pod pritiskom za transport, nalazi u gasovitom stanju na temperaturama iznad - 50°C.
- i) **Kriogena posuda za kućnu upotrebu** je mobilna kriogena posuda koja sadrži kriogeni kisik i iz koje se dozira gasoviti kisik u pacijentovom domu.
- j) **Kriogeni gas** je gas koji se nalazi u tečnom stanju pri vrijednosti pritiska od 1.013. bara i temperature ispod -150°C.
- k) **Medicinski gas** je gas ili mješavina gasova, klasifikovan kao lijek.
- l) **Mobilna kriogena posuda** je izolirani spremnik dizajniran tako da održava sadržaj u tečnom stanju. Pod ovim pojmom se ne podrazumijevaju rezervoari.
- m) **Proizvodnja aktivne supstance** obuhvata sve faze proizvodnje i prečišćavanja gasa.
- n) **Proizvodnja medicinskog gasa** obuhvata aktivnosti zaprimanja aktivne supstance, punjenja u odgovarajuće spremnike, te distribucije medicinskog gasa do mjesta njegove primjene.
- o) **Proizvod** predstavlja proizvedenu aktivnu supstancu, odnosno medicinski gas

- p) **Protokol** je dokument u kojem su sadržane instrukcije za provođenje i evidentiranje provedene operacije.
- r) **Razlaganje vazduha** (engl. *Air Separation*) je proces komprimovanja i utečnjavanja vazduha pri ekstremno niskim temperaturama i njegovog razlaganja na sastavne komponente metodom frakcione destilacije.
- s) **Rezervoar** je statički spremnik namijenjen za skladištenje tečnog ili kriogenog gasa.
- t) **Specifikacija** je dokument kojim su detaljno opisani zahtjevi sa kojima proizvod i polazni materijal treba biti usklađen.
- u) **Spremnik** je posuda koja je u direktnom kontaktu sa gasom i koja je namijenjena za skladištenje i transport aktivne supstance, odnosno posuda u koju se puni medicinski gas
- v) **Baterija boca** predstavlja više, zajedno pričvršćenih boca, sa zajedničkim priključkom, koje se prevoze i koriste kao jedna cjelina
- z) **Tečni gas** je gas koji se, kada je napunjen za transport, nalazi djelomično u tečnom (ili čvrstom) stanju na temperaturama iznad -50°C
- aa) **Ugovori o kvalitetu** je pisani ugovor kojim se uređuju ugovorene GMP aktivnosti između davaoca i primaoca ugovora, a koji uključuje sve aspekte koji mogu uticati na kvalitet proizvoda. Njime su definisane uloge i odgovornosti davaoca i primaoca ugovora, a u cilju osiguranja usklađenosti sa GMP.
- bb) **Uputstva za proizvodnju, pakovanje i kontrolu kvaliteta** su dokumenti koji daju podatke o korištenim polaznim materijalima, opremi i kompjuterizovanim sistemima i koji daju detaljna uputstva kako će se provoditi aktivnosti proizvodnje, pakovanja, uzorkovanja i kontrole kvaliteta.
- cc) **Vakuumiranje** je proces odstranjivanja rezidualnog gasa iz spremnika/sistema, pri pritisku nižem od 1.013. bara uz korištenje vakuum sistema.
- dd) **Zapisi** su dokumenti u kojima su evidentirane različite aktivnosti poduzete u cilju dokumentovanja usklađenosti sa odobrenim instrukcijama.

Član 3.

(Obaveza pribavljanja dozvole od Agencije)

- (1) Djelatnost proizvodnje aktivnih supstanci gasova i medicinskih gasova mogu obavljati samo pravna lica koja posjeduju dozvolu za proizvodnju lijekova izdatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu Agencija), bez obzira da li će njima prometovati u Bosni i Hercegovini ili izvan nje.
- (2) Granica između proizvodnje aktivne supstance i medicinskog gasa mora biti jasno razgraničena i definisana u dokumentaciji o lijeku.
- (3) Proizvodnja i faze prečišćavanja gasa su područje proizvodnje aktivne supstance. Gasovi ulaze u farmaceutsko područje u momentu prvog skladištenja gasa namijenjenog za farmaceutsku upotrebu.
- (4) Iznimno, u slučajevima kontinuirane proizvodnje, kada se gas ne skladišti između faza proizvodnje aktivne supstance i proizvodnje lijeka, cijeli proces (od ulaznih sirovina koje se koriste u proizvodnji aktivne supstance do proizvodnje lijeka) se smatra dijelom proizvodnje lijeka.
- (5) Navedeno u stavovima (1) do (4) mora biti jasno definisano u dokumentaciji o lijeku.

Član 4.  
(Izuzeci)

- (1) Odredbe ovog Pravilnika se ne odnose na proizvodnju i rukovanje medicinskim gasovima u bolnicama, izuzev kada

- se proizvodnja u bolnici posmatra kao industrijska priprema ili proizvodnja.
- (2) U slučaju proizvodnje u bolnici, relevantni dijelovi ovog Pravilnika i Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove služe kao osnova za ove aktivnosti.
  - (3) Na aspekte sigurnosti osoblja zaposlenog u proizvodnji primjenjuju se meritorni zakonski propisi koji uređuju ovu oblast.

## POGLAVLJE II - SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM

### Član 5.

(Farmaceutski sistem kvaliteta/Sistem upravljanja kvalitetom)

Proizvođač aktivnih supstanci gasova i medicinskih gasova je obavezan osigurati implementiranost sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa relevantnim odredbama Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.

## POGLAVLJE III - OSOBLJE

### Član 6.

(Osoblje)

Proizvođač aktivnih supstanci gasova i medicinskih gasova je obavezan da, izuzev odredbe za educiranost ključnog osoblja, osigura ispunjenost svih zahtjeva vezanih za angažovano osoblje, definisanih kroz odredbe Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.

### Član 7.

(Educiranost ključnog osoblja)

- (1) Shodno specifičnim zahtjevima u proizvodnji medicinskih gasova, ključno osoblje u proizvodnji i kontroli kvaliteta treba posjedovati univerzitetsko obrazovanje, VSS VII stepen ili ekvivalent sa najmanje 240 ECTS bodova.
- (2) Odgovorna osoba za proizvodnju treba biti diplomirani inženjer mašinstva ili hemije ili druge srodne struke sa adekvatnim znanjem i iskustvom, potrebnim za nadziranje pripreme proizvodnje, izradu i skladištenje aktivne supstance, odnosno medicinskog gasa u svim fazama proizvodnje. Educiranost odgovorne osobe treba biti dokumentovana.
- (3) Odgovorna osoba za kontrolu kvaliteta treba biti magistar farmacije ili diplomirani inženjer hemije sa adekvatnim znanjem i iskustvom za obavljanje poslova kontrole kvaliteta aktivne supstance, odnosno medicinskog gasa. Educiranost odgovorne osobe treba biti dokumentovana.
- (4) Odgovorna osoba za puštanje serije medicinskog gasa u promet treba biti magistar farmacije sa adekvatnim znanjem o cjelokupnoj proizvodnji i kontroli kvaliteta gasova i dodatnim znanjem za ispitivanje lijekova. Ovisno od obima aktivnosti, odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet, može obavljati poslove i odgovorne osobe za kontrolu kvaliteta. Educiranost odgovorne osobe treba biti dokumentovana.

## POGLAVLJE IV - PROSTOR I OPREMA

### Član 8.

(Prostor i oprema)

Proizvođač je obavezan osigurati da su prostori namijenjeni za proizvodnju, kontrolu kvaliteta, te skladištenje aktivne supstance i medicinskih gasova, smješteni, izvedeni, prilagođeni i održavani na način koji odgovara postupcima za koje su namijenjeni.

### Član 9.

(Proizvodna oprema)

- (1) Proizvođač treba da obezbijedi proizvodnu opremu adekvatnu za primijenjeni proces proizvodnje.
- (2) Proizvodna oprema se treba koristiti samo unutar kvalificiranog radnog opsega.

- (3) Fiksni cjevovodi moraju biti jasno označeni sadržajem i smjerom toka.

### Član 10.

(Održavanje proizvodnih postrojenja)

- (1) Periodično održavanje proizvodnih postrojenja (remont) treba se odvijati u skladu sa odobrenim planom održavanja.
- (2) Planom iz stava (1) ovog člana moraju biti definisane aktivnosti koje se tom prilikom realizuju.
- (3) Održavanje proizvodnih prostora provodi samo educirano osoblje, čija edukacija mora biti dokumentovana.

### Član 11.

(Radionice za održavanje spremnika)

Radionice za održavanje spremnika trebaju biti odvojene od proizvodnih prostora i opremljene u skladu sa aktivnostima koje se provode.

### Član 12.

(Ostali zahtjevi za prostor i opremu)

Proizvođač je obavezan osigurati ispunjenost i ostalih zahtjeva vezanih za prostor i opremu, definisanih kroz odredbe Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.

## POGLAVLJE V - DOKUMENTACIJA

### Član 13.

(Dokumentacija)

Proizvođač aktivnih supstanci gasova i medicinskih gasova je obavezan izraditi, održavati i upravljati dokumentacijom, u skladu sa relevantnim odredbama Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.

## POGLAVLJE VI - KOMPJUTERSKI SISTEMI

### Član 14.

(Kompjuterski sistemi)

Proizvođač aktivnih supstanci gasova i medicinskih gasova je obavezan, gdje je primjenjivo, osigurati izpunjenost zahtjeva za kompjuterske sisteme, definisane kroz relevantne odredbe Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.

## POGLAVLJE VII - PROIZVODNJA AKTIVNE SUPSTANCE

### Član 15.

(Načela)

- (1) Aktivna supstanca se proizvodi postupkom hemijske sinteze ili procesom razdvajanja vazduha na sastavne komponente.
- (2) Kod proizvodnje aktivne supstance procesom razdvajanja vazduha, proizvođač je obavezan uspostaviti proces kojim osigurava dobijanje aktivne supstance zahtijevanog kvaliteta, bez obzira na kvalitet vazduha i promjene u njegovom kvalitetu.
- (3) Proizvođač mora tačno odrediti tačku u kojoj proces proizvodnje počinje.

### Član 16.

(Kontrola kvaliteta aktivne supstance)

- (1) Tokom proizvodnje, proizvođač mora obezbijediti adekvatan sistem nadzora nad kvalitetom aktivne supstance.
- (2) Proizvođač mora izraditi i održavati proceduru za provođenje kontrole kvaliteta (uključujući i procesnu kontrolu kvaliteta), evidentiranje i evaluiranje dobijenih rezultata.
- (3) Kada proizvodnja aktivne supstance predstavlja kontinuirani proces (npr. razlaganje vazduha) proizvođač mora obezbijediti kontinuirano praćenje kvaliteta.
- (4) Rezultati kontinuiranog praćenja kvaliteta moraju se čuvati na način koji omogućava njihovu evaluaciju i praćenje trenda.

- (5) Završna kontrola kvaliteta aktivne supstance se vrši nakon utakanja u rezervoar.
- (6) Rezultati provedenih kontrola moraju biti zabilježeni i evaluirani.
- (7) Proizvođač ne smije odobriti aktivnu supstancu ukoliko ista ne zadovoljava zahtjeve specifikacije kvaliteta.
- (8) Proizvođač nije u obavezi čuvati uzorke aktivne supstance.

## Član 17.

## (Proizvodna dokumentacija)

- (1) Proizvođač mora izraditi i održavati proceduru za pregled i odobravanje proizvodne dokumentacije i zapisa o kontroli kvaliteta svake serije aktivne supstance, uključujući označavanje rezervoara u kojem se ista skladišti, prije nego aktivna supstanca bude odobrena i distribuirana, a u cilju potvrde njene usklađenosti sa odobrenom specifikacijom kvaliteta.

## Član 18.

## (Skladištenje aktivne supstance)

- (1) Rezervoari za skladištenje aktivne supstance moraju biti periodično pregledani od strane tijela nadležnog za posude pod pritiskom.
- (2) Na rezervoarima namijenjenim za skladištenje aktivne supstance mora postojati jasna oznaka gasa koji je uskladišten i evidentiran serijski broj i datum proizvodnje.

## Član 19.

## (Stabilnost aktivne supstance)

- (1) Proizvođač nije u obavezi provoditi kontinuirane (*on-going*) studije stabilnosti u cilju potvrde uslova čuvanja i *retest* period ukoliko su inicijalni podaci o stabilnosti zasnovani na bibliografskim podacima.

**POGLAVLJE VIII - PROIZVODNJA MEDICINSKIH GASOVA**

## Član 20.

## (Prostor za skladištenje)

- (1) Prostor za skladištenje mora biti odgovarajućeg kapaciteta, izveden na način kojim je rizik od zamjene gasova smanjen na najmanju moguću mjeru, odnosno kojim je omogućeno pravilno skladištenje: spremnika, štampanog materijala, različitih gasova-gotovih proizvoda, proizvoda u karantenu, te odobrenih, odbijenih, vraćenih ili proizvoda opozvanih iz prometa.
- (2) Skladišni prostor mora osigurati:
  - a) odvojena, označena mjesta za različite gasove,
  - b) jasnu razdvojenost i identifikaciju boca/mobilnih kriogenih posuda u različitim fazama procesa (npr. "čekaju provjeru", "čekaju punjenje", "karantin", "odobreno", "odbijeno").
- (3) Za razdvajanje i identifikaciju ovih prostora, primjenjuje se pristup zasnovan na prirodi, opsegu i složenosti radnog procesa. Neki od prikladnih načina su: isctavanje podnih površina, postavljanje pregrada, barijere i sl.
- (4) Kada je status karantena osiguran skladištenjem u odvojenim prostorima, pristup karantenu je dozvoljen samo ovlaštenom osoblju.
- (5) Bilo kakav drugi sistem koji zamjenjuje fizičku karantenu mora osigurati isti nivo sigurnosti.

## Član 21.

## (Skladištenje boca i kriogenih posuda)

- (1) Prazne boce i kriogene posude za kućnu upotrebu nakon razvrstavanja ili održavanja i napunjene boce i kriogene posude za kućnu upotrebu moraju se skladištiti natkrivene, osigurane od nepoželjnih vremenskih uslova.
- (2) Napunjene boce/mobilne kriogene posude moraju biti skladištene i zaštićene tokom transporta, na način koji

osigurava njihovu isporuku kupcima u čistom stanju, a u skladu s okruženjem u kojem se primjenjuju.

## Član 22.

## (Specifični uslovi za skladištenje)

- (1) Proizvođač je u obavezi, u skladu sa zahtjevima dozvole za stavljanje lijeka u promet, osigurati specifične uslove skladištenja (npr. za gasne mješavine kod kojih dolazi do razdvajanja faza prilikom zamrzavanja).

## Član 23.

## (Čišćenje skladišnog prostora)

- (1) Skladišni prostori kao i prostori za prijem spremnika za punjenje i isporuku napunjenih spremnika, moraju se čistiti i biti natkriveni, izuzev kada se vrši pretakanje ili punjenje u cisterne i mobilne kriogene posude.

## Član 24.

## (Izdvojeno skladište)

- (1) Proizvođaču je dozvoljeno da posjeduje skladište dislocirano izvan proizvodnih prostora, namijenjeno za skladištenje odobrenih serija medicinskih gasova punjenih u boce ili baterije boca.
- (2) Dislocirano skladište mora biti navedeno u proizvodnoj dozvoli.
- (3) Nadzor nad aktivnostima koje se provode u ovim skladištima vrši osoba odgovorna za skladištenje i isporučivanje medicinskih gasova. Ova odgovornost mora biti jasno definisana u opisu poslova osobe koja je od strane proizvođača imenovana odgovornom osobom za skladištenje i isporučivanje medicinskih gasova.

## Član 25.

## (Štampani materijal)

Proizvođač mora obezbijediti sigurno i bezbjedno čuvanje štampanih materijala.

## Član 26.

## (Kontaminacija)

- (1) Proizvođač mora da poduzme aktivnosti za sprečavanje kontaminacije (ili unakrsne kontaminacije drugim gasovima) koja se tokom proizvodnje medicinskih gasova u zatvorenom sistemu može pojaviti kod ponovne upotrebe spremnika za punjenje.
- (2) Zahtjevi koji se odnose na boce primjenjuju se i na baterije boca.

## Član 27.

## (Proizvodni prostori)

- (1) Prostor za provjeru, pripremu, punjenje i skladištenje boca i mobilnih kriogenih posuda mora biti odvojen od prostora u kojima se proizvode nemedicinski gasovi. Miješanje boca, odnosno mobilnih kriogenih posuda između ovih prostora mora biti onemogućeno.
- (2) Dozvoljeno je da se provjera, priprema, punjenje i skladištenje drugih gasova odvija u istim prostorima, pod uslovima koji osiguravaju da je kvalitet tih gasova u skladu sa specifikacijom kvaliteta za medicinske gasove, te da se proizvodni postupci odvijaju u skladu s GMP.

## Član 28.

## (Proizvodna oprema)

- (1) Proizvodna oprema mora biti projektovana tako da osigurava da se odgovarajući gas puni u za to odgovarajući spremnik.
- (2) Unakrsni spojevi između cijevi kroz koje prolaze različiti gasovi se moraju izbjegavati. Ukoliko su unakrsni spojevi ipak potrebni (npr. za punjenje gasnih mješavina), proizvođač je u obavezi da kvalifikacijom opreme i validacijom procesa potvrdi da ne postoji rizik od unakrsne kontaminacije između različitih gasova.

- (3) Dodatno, rampe za punjenje moraju biti opremljene odgovarajućim priključcima koji su u skladu sa nacionalnim ili internacionalnim standardima.
- (4) Proizvođač je u obavezi pažljivo kontrolisati upotrebu priključaka, usklađenih sa različitim standardima, a koji se koriste na istom mjestu punjenja kao i upotrebu adaptera koji se kod specifičnih sistema za punjenje koriste kao prenosnica.
- (5) Dijelovi proizvodne opreme koji dolaze u kontakt s gasom ne smiju biti reaktivni, aditivni ili absorptivni do granice koja može uticati na kvalitet proizvoda.
- (2) Prije punjenja u boce i mobilne kriogene posude, proizvedenoj seriji gasa se dodjeljuje serijski broj.
- (3) Svaka proizvedena serija se kontroliše u skladu sa odobrenom specifikacijom kvaliteta i odobrena za punjenje.
- (4) Svaka boca ili mobilna kriogena posuda određene serije mora biti na odgovarajući način označena.
- (5) Broj serije i rok trajanja moraju biti naznačeni na etiketama.

#### Član 34.

(Proizvodna dokumentacija)

- (1) Podaci navedeni u zapisima o proizvodnji svake serije boca/pokretnih kriogenih posuda, moraju za svaki napunjeni spremnik osigurati sljedivost kroz sve faze punjenja.
- (2) Za svaku seriju se mora dokumentovati:
  - a) naziv proizvoda,
  - b) broj serije,
  - c) datum i vrijeme punjenja,
  - d) identitet osobe/a koja je obavila svaki značajni korak (prijem, pripremu prije punjenja, punjenje, itd.),
  - e) poveznica sa serijom gasa/gasova korištenom/im u postupku punjenja, a u cilju potvrđivanja da je/su prije faze punjenja serija identifikovana/e, kontrolisana/e u skladu sa specifikacijom kvaliteta i odobrena/e za fazu punjenja,
  - f) oprema korištena u fazi punjenja (npr. priključna rampa),
  - g) broj boca/pokretnih kriogenih posuda pripremljenih za punjenje, njihov serijski broj i zapreminu,
  - h) aktivnosti koje su provedene prije punjenja,
  - i) ključne provjere kojima se osigurava ispravno punjenje boca/pokretnih kriogenih posuda u standardnim uslovima,
  - j) rezultati odgovarajućih provjera na osnovu kojih se potvrđuje da su boce/pokretne kriogene posude napunjene,
  - k) uzorak etikete na kojoj je evidentiran broj proizvedene serije, rok trajanja i drugi dodatni podaci koji se štampaju,
  - l) specifikacija kvaliteta gotovog proizvoda i rezultati analize kontrolisanih parametara kvaliteta (uključujući poveznice sa kalibracionim statusom korištene laboratorijske opreme),
  - m) broj odbijenih boca/pokretnih kriogenih posuda, njihov serijski broj i razlog za njihovo odbijanje,
  - n) broj napunjenih/pokretnih kriogenih posuda i njihov serijski broj,
  - o) detalji o svakom problemu ili neuobičajenom događaju, te za svako odstupanje od odobrenog uputstva za punjenje, potpisano odobrenje odgovorne osobe za proizvodnju,
  - p) odluka QP-a o puštanju serije medicinskog gasa u promet sa datumom i potpisom.

#### Član 35.

(Zapisi o isporuci)

- (1) Popravci i održavanje opreme (uključujući čišćenje i ispiranje) ne smiju utjecati na kvalitet medicinskih gasova.
- (2) Proizvođač je u obavezi da kroz procedure i/ili uputstva definiše mjere koje je neophodno poduzeti nakon aktivnosti koje mogu dovesti do narušavanja integriteta sistema da bi se osiguralo da oprema nije kontaminirana na način koji negativno utiče na kvalitet proizvoda.
- (3) Zapisi o provedenim aktivnostima se moraju čuvati.
- (1) O svakoj seriji medicinskog gasa, namijenjenoj za isporuku u bolničke rezervoare se čuvaju zapisi.
- (2) Ovi zapisi sadrže sljedeće podatke:
  - a) naziv proizvoda,
  - b) broj serije,
  - c) identifikacijsku referencu koja predstavlja poveznicu sa spremnikom (rezervoar/cisterna) u kojem je serija odobrena,
  - d) datum i vrijeme punjenja,
  - e) ime osobe koja je punila cisternu,

#### Član 29.

(Rezervoari i autocisterne)

- (1) Rezervoari i autocisterne moraju biti namijenjeni za skladištenje i transport jedne vrste gasa definisanog kvaliteta.
- (2) Dozvoljeno je da se medicinski gasovi skladište ili transportuju u rezervoarima i drugim spremnicima koji se koriste za skladištenje, odnosno transport istog ali nemedicinskog gasa, pod uslovom da je njegov kvalitet najmanje jednak kvalitetu medicinskog gasa i da su GMP zahtjevi ispoštovani. Ovakvo postupanje mora biti bazirano na procjeni rizika koji može uticati na kvalitet medicinskog gasa.
- (3) Proizvođač mora kroz procedure i/ili uputstva definisati postupke koje je neophodno poduzeti kada se autocisterna ili druga posuda koja se primjenjivala za transport nemedicinskog gasa (pod ranije definisanim uslovima) ili nakon operacija redovnog održavanja, prenamjeni u posudu za medicinski gas. Ovaj postupak mora uključiti analitička ispitivanja.

#### Član 30.

(Sistem za dopremanje gasa)

Zajednički sistem za dopremanje gasa do priključnih rampi za punjenje medicinskih i nemedicinskih gasova je dozvoljen samo ako je metoda kojom se onemogućava povrat gasa iz linije za nemedicinske gasove prema liniji za medicinske gasove validirana.

#### Član 31.

(Priključne rampe za punjenje gasova)

- (1) Priključne rampe za punjenje gasova moraju biti namijenjene samo za jednu vrstu medicinskog gasa ili za jednu mješavinu medicinskog gasa.
- (2) Punjenje nemedicinskih gasova preko priključne rampe za punjenje medicinskih gasova je dozvoljeno samo ako proizvođač dokaže da je postupak prihvatljiv i da se provodi pod kontrolisanim uslovima. U ovim slučajevima, kvalitet nemedicinskog gasa mora biti najmanje jednak kvalitetu medicinskog gasa a GMP zahtjevi ispoštovani. Punjenje se tada provodi u ciklusima.

#### Član 32.

(Popravci i održavanje opreme)

- (1) Popravci i održavanje opreme (uključujući čišćenje i ispiranje) ne smiju utjecati na kvalitet medicinskih gasova.
- (2) Proizvođač je u obavezi da kroz procedure i/ili uputstva definiše mjere koje je neophodno poduzeti nakon aktivnosti koje mogu dovesti do narušavanja integriteta sistema da bi se osiguralo da oprema nije kontaminirana na način koji negativno utiče na kvalitet proizvoda.
- (3) Zapisi o provedenim aktivnostima se moraju čuvati.

#### Član 33.

(Proizvodna serija)

- (1) Proizvođač je obavezan za operacije punjenja definisati seriju.

- f) identifikaciju vozača koji je cisternu vozio i cisterne kojom je medicinski gas dopremljen,
- g) značajne podatke koji se odnose na operaciju punjenja,
- h) specifikaciju kvaliteta gotovog proizvoda i rezultate analize kontrolisanih parametara kvaliteta (uključujući poveznice sa kalibracionim statusom korištene laboratorijske opreme),
- i) detalje o svakom problemu ili neuobičajenom događaju, te za svako odstupanje od odobrenog uputstva za punjenje, potpisano odobrenje odgovorne osobe za proizvodnju,
- j) odluku QP-a o puštanju serije medicinskog gasa u promet sa datumom i potpisom.

#### Član 36.

(Transport kriogenih i tečnih gasova)

- (1) Transport kriogenih i tečnih gasova iz primarnog skladišta, uključujući kontrolu prije transporta, mora se odvijati u skladu s validiranim procedurama koje onemogućavaju kontaminaciju.
- (2) Cjevovodi moraju biti opremljeni nepovratnim ventilima ili drugim prikladnim alternativama. Fleksibilna crijeva, priključne cijevi i priključci se moraju prije upotrebe propuhati gasom koji se puni.
- (3) Priključne cijevi za punjenje cisterne ili drugog spremnika moraju biti opremljene spojnicama specifičnim za proizvod. Primjena adaptera koji omogućavaju spajanje autocisterne ili rezervoara koji nisu namijenjeni za priključak predmetnog gasa, mora biti adekvatno kontrolisana.

#### Član 37.

(Pretakanje isporučenog gasa)

Dopunjavanje rezervoara je dozvoljeno samo ako je isporučen gas istog, specifičanog kvaliteta i ako je testiranjem uzorka potvrđen zahtijevani kvalitet. Pri tome se može uzorkovati isporučen gas ili gas iz rezervoara, a nakon pretakanja isporučenog gasa.

#### Član 38.

(Spremnici i dodaci)

- (1) Boce, mobilne kriogene posude i ventili moraju odgovarati zahtijevanim tehničkim specifikacijama i drugim relevantnim zahtjevima dozvole za stavljanje lijeka u promet, te moraju biti namijenjeni samo za jedan medicinski gas ili mješavinu medicinskih gasova.
- (2) Boce, mobilne kriogene posude i ventili moraju biti provjereni prije prve upotrebe u proizvodnji i trebaju biti održavani na propisan način.
- (3) Boja boce mora biti u skladu s relevantnim standardima.
- (4) Proizvođač je u obavezi uspostaviti sistem koji osigurava sljedivost boca i mobilnih kriogenih posuda.

#### Član 39.

(Provjera i održavanje spremnika)

- (1) Postupci provjere i održavanja ne smiju uticati na kvalitet i sigurnost medicinskog proizvoda.
- (2) Voda koja se koristi za testiranje hidrostatskog pritiska u bocama mora najmanje zadovoljiti zahtjeve kvaliteta vode za piće.
- (3) Da bi se osiguralo da nisu kontaminirane vodom ili drugim kontaminantima, kao dio postupka provjere i održavanja, boce se prije ugradnje ventila moraju podvrgnuti vizuelnom pregledu.
- (4) Provjera boca se provodi:
  - a) kada se nove boce prvi put stavljaju u upotrebu,
  - b) nakon svakog zakonski propisanog testiranja hidrostatskog pritiska ili ekvivalentnog testiranja pri kojem se ventil odstranjuje,

- c) svaki put kada se vrši zamjena ventila.
- (5) Da bi se izbjegla kontaminacija boce, ventil nakon postavljanja mora biti zatvoren.
- (6) Kada postoji sumnja, vezana za uslove unutrašnjosti boce, ventil se mora odstraniti i izvršiti vizuelni pregled unutrašnjosti boce.

#### Član 40.

(Odgovornost za održavanje spremnika)

- (1) Održavanje i popravka boca, mobilnih kriogenih posuda i ventila su odgovornost proizvođača lijeka.
- (2) Podugovaranje aktivnosti iz stava (1) ovog člana mora biti zasnovano na ugovoru o kvalitetu potpisanom sa odobrenim ugovornim partnerom.
- (3) Da bi potvrdio da su zadovoljeni odgovarajući standardi, proizvođač mora provesti audit ugovornog partnera.

#### Član 41.

(Provjere prije punjenja)

- (1) Provjere koje se provode prije punjenja uključuju:
  - a) Provjeru boca prema definisanoj proceduri, a u cilju potvrde postojanja zaostalog pritiska u boci. Ukoliko se utvrdi da boca nema zaostali pritisak u sebi potrebno je izvršiti ispiranje boce u skladu sa validiranom procedurom:
    - 1. Ukoliko je boca opremljena ventilom za održavanje minimalnog pritiska, bez indikatora prisustva zaostalog pritiska, funkcionalna ispravnost ventila mora biti provjerena. Ukoliko se ustanovi da ventil ne funkcioniše pravilno, boci je potrebno servisirati.
    - 2. Kada nema zaostalog pritiska u boci koja nije opremljena ventilom za održavanje minimalnog pritiska, boca se mora izdvojiti radi dodatnih provjera, a u cilju potvrđivanja da boca nije kontaminirana vodom ili drugim kontaminantima. Dodatna provjera obuhvata internu vizualnu inspekciju nakon koje slijedi čišćenje validiranim postupkom.
  - b) provjeru da su sve etikete o prethodnoj proizvodnoj seriji odstranjene,
  - c) provjeru da su oštećene etikete odstranjene i zamijenjene ispravnim etiketama,
  - d) vizualnu provjeru vanjskog izgleda svake boce, mobilne kriogene posude i ventila, a u cilju utvrđivanja postojanja udubljenja ili drugih oštećenja, kao i onečišćenja uljem ili mastima. U slučaju potrebe iste je potrebno očistiti,
  - e) provjeru da je priključak svake boce ili kriogene mobilne posude odgovarajući za predmetni gas,
  - f) provjeru da li je provedeno atestiranje boce ili pokretne kriogene posude u skladu s nacionalnim propisima,
  - g) datum sljedećeg testiranja ventila, gdje je primjenjivo.
  - h) provjeru da su na bocama ili mobilnim kriogenim posudama provedena sva testiranja u skladu relevantnim propisima (npr. hidrostatski pritisak ili ekvivalentan test za boce),
  - i) provjeru da je boja boce u skladu sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet.

#### Član 42.

(Priprema spremnika vraćenih na punjenje)

- (1) Boce vraćene na ponovno punjenje moraju biti pripremljene na način koji minimizira rizik od kontaminacije i koji je u skladu sa procedurama definisanim u dokumentaciji o lijeku. Ove procedure, koje obuhvataju postupke vakuumiranja i/ili ispiranja boca, moraju biti validirane.

- (2) Mobilne kriogene posude vraćene na ponovno punjenje moraju biti pripremljene na način koji minimizira rizik od kontaminacije i koji je u skladu sa procedurama definisanim u dokumentaciji o lijeku.
- (3) Postupci koji se koriste za pripremu mobilnih kriogenih posuda bez zaostalog pritiska moraju biti validirani.

#### Član 43.

##### (Ispravnost punjenja)

- (1) Proizvođač je obavezan obezbijediti odgovarajuće provjere kojima se osigurava da je svaka boca/mobilna kriogena posuda ispravno napunjena.
- (2) Svaka napunjena boca mora biti podvrgnuta testu curenja korištenjem adekvatne metode. Test metoda ne smije dovesti do kontaminacije izlaza ventila i kada je moguće mora biti provedena nakon uzimanja uzorka za kontrolu kvaliteta.
- (3) Nakon punjenja, boce se plombiraju, a ventili na adekvatan način zaštićuju od kontaminacije.

#### Član 44.

##### (Mješavine gasova)

Kada se medicinski gas proizvodi miješanjem dva ili više različitih gasova (u liniji prije punjenja ili direktno u bocama), proces miješanja mora biti validiran kako bi se osiguralo da su gasovi u svakoj boci propisno izmiješani, odnosno da je mješavina homogena.

#### Član 45.

##### (Uzorkovanje medicinskih gasova)

- (1) Proizvođač je obavezan izraditi i održavati uputstvo za uzorkovanje medicinskih gasova.
- (2) Uzorkovanje se provodi u skladu sa planom uzorkovanja i dokumentuje.
- (3) Ukoliko u dokumentaciji o lijeku nije drugačije propisano, plan uzorkovanja i analiza gasa iz boca moraju biti u skladu sa sljedećim zahtjevima:
  - a) Za jednokomponentne medicinske gasove u bocama, napunjene na priključnim rampama, gas iz najmanje jedne boce svakog ciklusa punjenja se analizira na identitet i sadržaj aktivne supstance.
  - b) Za jednokomponentne medicinske gasove u bocama, napunjene u isto vrijeme u neprekinutom ciklusu punjenja, gas iz najmanje jedne boce se analizira u cilju potvrde identiteta i određivanja sadržaja gasa. Primjer neprekinutog ciklusa punjenja je jedna smjena u kojoj proizvodnju vrši isto osoblje, istom opremom i istom, odobrenom serijom gasa za punjenje.
  - c) U slučaju kada se medicinski gas proizvodi miješanjem dva ili više gasova u boci, preko istog razvodnika, gas iz svake boce se analizira u cilju potvrde identiteta i sadržaja svake komponente gasa. U slučaju validiranog, automatizovanog procesa punjenja dozvoljeno je kontrolisati manji broj boca.
  - d) Za prethodno izmješane gasove, kod kojih se vrši kontinuirana kontrola kvaliteta tokom procesa proizvodnje predmetne mješavine, primjenjuju se isti principi kao i za jednokomponentne gasove.
  - e) Za prethodno izmješane gasove, kod kojih se ne vrši kontinuirana kontrola kvaliteta tokom procesa proizvodnje predmetne mješavine, primjenjuje se isti princip kao i za medicinske gasove proizvedene miješanjem gasova u boci.
  - f) Ukoliko nije drugačije opravdano, potrebno je vršiti analizu sadržaja vode.
- (4) Ukoliko proizvođač posjeduje certifikat analize sadržaja autocisterne iz koje se vrši pretakanje, uzorkovanje gasa iz kriogenih posuda koje su kod kupca (bolnički rezervoari ili

kriogene posude za kućnu upotrebu), a koje se na licu mjesta dopunjavaju iz autocisterne, nije neophodno. Proizvođač je u obavezi dokumentovati da je i nakon uzastopnih dopunjavanja, kvalitet gasa u spremniku u skladu sa odobrenom specifikacijom kvaliteta.

- (5) Drugačiji postupci uzorkovanja i ispitivanja su prihvatljivi samo ukoliko je dokumentovano da osiguravaju najmanje isti stepen kvaliteta.
- (6) Čuvanje uzoraka medicinskih gasova se ne zahtijeva.

#### Član 46.

##### (Kontrola kvaliteta medicinskog gasa)

- (1) Tokom proizvodnje, proizvođač je obavezan obezbijediti adekvatan sistem nadzora nad kvalitetom aktivne supstance.
- (2) Proizvođač je obavezan izraditi i održavati proceduru za provođenje kontrole kvaliteta, evidentiranje i evaluiranje dobijenih rezultata.
- (3) Svaka serija medicinskog gasa (boce, mobilne kriogene posude, bolničke cisterne) mora biti kontrolisana skladu sa specifikacijom kvaliteta i odobrena za puštanje u promet.
- (4) Ukoliko nije drugačije zahtijevano u dokumentaciji o lijeku, prilikom završnog ispitivanja mobilnih kriogenih posuda, u svakoj posudi se potvrđuje identitet i sadržaj gasa. Testiranje po proizvodnoj seriji je dozvoljeno samo ako se dokumentuje da je sadržaj gasa u svakom spremniku u skladu sa postavljenim limitom.
- (5) U slučaju kontinuiranog procesa proizvodnje, u cilju osiguranja usklađenosti gasa sa odobrenom specifikacijom kvaliteta, mora se obezbijediti adekvatna procesna kontrola kvaliteta.
- (6) Zapisi o provedenoj kontroli kvaliteta najmanje sadrže:
  - a) naziv proizvoda
  - b) serijski broj
  - c) reference na važeću specifikaciju kvaliteta
  - d) rezultate ispitivanje
  - e) datum ispitivanja
  - f) inicijale osobe koja je provela ispitivanje
  - g) inicijale osobe koja je potvrdila rezultate ispitivanje
  - h) jasnu odluku o kvalitetu-odobranju ili odbacivanju
- (7) Rezultati provedenih kontrola moraju biti zabilježeni i evaluirani.
- (8) Rezultati provedenih kontrola se čuvaju na način koji omogućava njihovu evaluaciju i praćenje trenda.

#### Član 47.

##### (Puštanje serije lijeka na tržište)

- (1) Proizvođač mora izraditi i održavati proceduru kojom su opisne sve aktivnosti koje se provode prilikom puštanja u promet svake proizvedene serije medicinskog gasa.
- (2) Za svaku seriju medicinskog gasa QP je obavezan potpisati odobrenje za puštanje serije u promet.
- (3) QP ne smije pustiti na tržište seriju koja nije proizvedena u skladu sa proizvodnom dokumentacijom i koja nije usklađena sa odobrenom specifikacijom kvaliteta.
- (4) QP vodi evidenciju o serijama puštenim na tržište.

#### Član 48.

##### (Stabilnost medicinskih gasova)

Kontinuirana (*on-going*) studije stabilnosti se ne zahtijeva u slučajevima kada je inicijalna studija stabilnosti zamijenjena bibliografskim podacima.

## POGLAVLJE IX - UGOVORENE AKTIVNOSTI

#### Član 49.

##### (Ugovorne GMP relevantne aktivnosti)

Proizvođač je obavezan da osigura da su sve GMP relevantne aktivnosti, čiju je realizaciju povjerio drugom proizvođaču, odnosno trećoj strani, provedene i dokumentovane

u skladu sa relevantnim odredbama Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi za lijekove.

## POGLAVLJE X - PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Član 50.

(Bliži uslovi prostora, kadra i opreme)

Entitetska ministarstva nadležna za poslove zdravlja i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta bliže će propisati kriterijume u pogledu ispunjenosti uslova za prostor, kadar i opremu, a u skladu sa odredbama ovog pravilnika i u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu istog.

### Član 51.

(Usklađivanje poslovanja)

Proizvođači su dužni da svoje poslovanje i organizaciju rada usklade s odredbama ovog Pravilnika u roku od 180 dana od dana njegovog stupanja na snagu.

### Član 52.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-02.3-3305/18  
29. juna 2018. godine

Predsjedavajući  
Stručnog savjeta  
Mr. iur. **Vedran Marčinko**, s. r.

Na temelju članka 16. stavak (1) točka (f) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na drugoj sjednici održanoj dana 14.06.2018. godine, donijelo je

## PRAVILNIK O DOBROJ PROIZVOĐAČKOJ PRAKSI ZA MEDICINSKE PLINOVE

### POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

#### Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se zahtjevi dobre proizvođačke prakse (u daljnjem tekstu GMP) koje u postupku proizvodnje trebaju primjenjivati proizvođači aktivne tvari plina i gotovih lijekova medicinskih plinova, namijenjenih za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini.
- (2) GMP je dio sustava upravljanja kvalitetom koji osigurava da se proizvod konstantno proizvodi i kontrolira u skladu sa standardima kvalitete koji odgovaraju namjeni proizvoda i s dozvolom za stavljanje lijeka u promet. Obuhvata kako proizvodnju tako i kontrolu kvalitete.
- (3) Proizvođač je obavezan da proizvodnju uskladi s odredbama ovoga Pravilnika, Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi lijekova, gdje je primjenjivo, i dokumentacijom na temelju koje je medicinski plin dobilo dozvolu za stavljanje u promet u Bosni i Hercegovini (u daljnjem tekstu: dokumentacija o lijeku).
- (4) Na svim GMP relevantnim postupcima koji nisu obuhvaćeni ovim Pravilnikom, primjenjuju se odredbe Pravilnika o dobroj proizvođačkoj praksi lijekova.
- (5) Odredbe ovoga Pravilnika odnose se na proizvodnju aktivnih tvari i proizvodnju lijeka, medicinskog plina.

#### Članak 2.

(Definicije)

- (1) Pojmovi korišteni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:
  - a) **Aktivna tvar** je tvar koja je nositelj farmakološke aktivnosti u lijeku. U slučaju medicinskih plinova,

aktivna tvar predstavlja proizvodni i prečišćeni plin koji se kao takav koristi u proizvodnji lijekova, medicinskih plinova.

- b) **Boca** je spremnik obično cilindričnog oblika prikladna za punjenje komprimiranim, kriogenim ili rastopljenim plinom, opremljenim uređajem za regulaciju isticanja plina pri atmosferskim pritiskom i sobnoj temperaturi.
- c) **Certifikati analize** su dokumenti u kojima su sumirani rezultati testiranja uzorka proizvoda ili materijala, te procjenjena njihova usklađenost s odobrenim, pripadajućim specifikacijom kvalitete.
- d) **Cisterna** je termički izoliran spremnik fiksiran na vozilo, namijenjen za transport tečnog i kriogene plina.
- e) **Plin** je svaka tvar koja se pod pritiskom od 1.013. bara i temperatura + 20°C nalazi se u gasovitom stanju ili ima napon veći od 3 bar pri temperaturi od + 50°C.
- f) **Glavna dokumentacija o proizvodnom mjestu** (engl. Site Master File, SMF) je dokument koji se koristi u farmaceutskoj industriji i sadrži podatke o GMP aktivnostima proizvođača.
- g) **Izvjestaji** su dokumenti kojima se potvrđuje provođenje određenih aktivnosti ili istrage, zajedno s rezultatima, zaključcima i preporukama.
- h) **Komprimirani plin** koji se, kada je napunjen pod pritiskom za transport, nalazi u gasovitom stanju na temperaturama iznad - 50°C.
- i) **Kriogena posuda za kućnu uporabu** je mobilna kriogena posuda koja sadrži kriogeni kisik i iz koje se dozira plinski kisik u pacijentovom domu.
- j) **Kriogeni plin** je plin koji se nalazi u tečnom stanju pri vrijednosti pritiska od 1.013. bara i temperature ispod -150°C.
- k) **Medicinski plin** je plin ili mješavina plina, klasificiran kao lijek.
- l) **Mobilna kriogena posuda** je izolirani spremnik dizajnirana tako da održava sadržaj u tekućem stanju. Pod ovim pojmom se ne podrazumijevaju rezervoari.
- m) **Proizvodnja aktivnih tvari** obuhvaća sve faze proizvodnje i pročišćavanja plina.
- n) **Proizvodnja medicinskog plina** obuhvaća aktivnosti zaprimanja aktivne tvari, punjenja u odgovarajuće spremnike, te distribucije medicinskog plina do mjesta njegovih primjena.
- o) **Proizvod** predstavlja proizvodnu aktivnu tvar, odnosno medicinski plin.
- p) **Protokol** je dokument u kojem su sadržani upute za provođenje i evidentiranje provedenih operacija.
- r) **Razlaganje zraka** (engl. Air Separation) je proces komprimiranja i primjene zraka pri ekstremno niskim temperaturama i njegovog razlaganja na sastavne komponente metodom frakcije destilacije.
- s) **Rezervoar** je statični spremnik namijenjen za skladištenje tečnog ili kriogenog plina.
- t) **Specifikacija** je dokument kojim su detaljno opisani zahtjevi sa kojima proizvod i polazni materijal treba uskladiti.
- u) **Spremnik** je posuda koja je u izravnoj vezi s plinom i namijenjena za pohranu i transport aktivnih tvari, odnosno posuda u koju se puni medicinski plin.
- v) **Baterija boca** predstavlja više, zajedno pričvršćenih boca, s zajedničkim priključkom, koji se prevoze i koriste kao cjelina.