

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

ISSN 1512-7508 - српски језик

На основу члана 80. став (4) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције, на IX сједници одржаној 30. априла 2010. године, доноси

ПРАВИЛНИК

О УСЛОВИМА, ОКОЛНОСТИМА И ПОСТУПКУ АНГАЖОВАЊА ОВЛАШТЕНИХ ЛАБОРАТОРИЈА

ГЛАВА I - Уводне одредбе

Члан 1.

Овим се Правилником утврђују услови, околности и поступак ангажирања овлаштених лабораторија за потребе контроле квалитета лијекова, као и начин вођења евиденције о контролама проведеним на овај начин.

Члан 2.

(1) За потребе обављања специфичних анализа које се не могу спроводити у Контролном лабораторију Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљњем тексту: Агенција) могу се ангажовати друге овлаштене лабораторије.

(2) Агенција је за резултат уговореног посла одговорна подносиоцу захтјева.

Члан 3.

Овлаштена лабораторија је лабораторија која мора бити пуноправна чланица "ОМСЛ" мреже тј. мреже службених лабораторија за контролу лијекова "Official Medicine Control Laboratories".

ГЛАВА II - Утврђивање потребе за ангажовањем овлаштене лабораторије

Члан 4.

Агенција спроводи ангажовање овлаштене лабораторије искључиво у случају када за спровођење специфичне анализе не посједује одговарајућу опрему и/или обучено особље.

Члан 5.

Специфичне анализе из "члана 4. овога Правилника" обухватају:

- а) анализе провјере квалитета ризичних и других специфичних категорија лијекова:
 - 1) готовог лијека из крви или плазме (албумини, имуноглобулини и фактори згрушавања крви),
 - 2) имунолошког лијека (серума, вакцина, токсина и алергена),
 - 3) радиофармацеутских производа,
 - 4) лијекова добијених биотехнолошким поступком,
- б) остале анализе које није могуће спровести у Контролном лабораторију, а у складу са "чланом 4. овог Правилника".

ГЛАВА III - Поступак одабира овлаштене лабораторије

Члан 6.

(1) Избор "ОМСЛ" лабораторије се заснива на сљедећим захтјевима:

- а) лабораторија треба посједовати квалификовану опрему за испуњавање захтјева, као и особље које посједује вјештине и неопходно искуство за спровођење тражених испитивања;
- б) лабораторија треба бити независна у раду, гарантовати сигурност и повјерљивост података и искључивати конфликт интереса;
- ц) лабораторија треба имплементирати стандард "ISO/IEC 17025" у оквиру својих активности;
- д) лабораторија треба имплементирати Европску фармакопеју у свом раду, као обавезан стандард за квалитет лијекова;
- е) лабораторија треба учествовати у програмима и студијама међулабораторијског поређења "PTS".

(2) Приликом одабира овлаштене лабораторије у обзир се требају узети и финансијски аспекти, као и вријеме потребно за реализацију.

(3) При одабиру овлаштене лабораторије, могу се уважити и препоруке руководства "ОМСЛ" мреже.

Члан 7.

(1) Агенција са одабраном овлашћеном лабораторијом склапа уговор у писменом облику.

(2) Уговор се може склопити на дуготрајној основи или појединачно за сваки узорак.

(3) Уговор треба обавезно да садржи сљедеће:

- а) врсту сарадње са називом врсте и броја узорака који су предмет анализе, као и захтјеване тестове (аналитички параметри);

- б) обавезе Агенције као наручиоца (слање узорака, одговорност за исправност и евентуалне штете на узорку, плаћање доставе узорака);
 - ц) податке о повјерљивости и сигурности података о спроведеним анализама;
 - д) начин плаћања;
 - е) лица овлаштеног за заступање наручиоца и овлаштене лабораторије;
 - ф) датум ступања на снагу уговора.
- (4) Обавезе овлаштене лабораторије:
- а) спроводити контролу квалитета у складу са методом произвођача, методом европске фармакопеје или захтјевима Свјетске здравствене организације;
 - б) обавијестити Агенцију о евентуалном одступању од методе;
 - ц) дати податке о кориштеним референтним супстанцама;
 - д) издати налаз у којем су резултати испитивања недвојбени;
 - е) дефинисати датум за примања узорака;
 - ф) дефинисати рок за извршење анализа (нпр. 30 календарских дана од дана пријема узорака);
 - г) чувати узорке најмање три мјесеца након завршетка анализе;

ГЛАВА IV - Поступак доставе и транспорта узорака

Члан 8.

Узорци и потребна документација за поједине врсте контроле доставља се у складу са Правилником о начину контроле квалитета лијека ("Службени гласник БиХ", бр. 97/09), ступио на снагу 01.10.2009. године.

Члан 9.

- (1) Подносилац захтјева је одговоран за исправну испоруку узорака у Контролни лабораторији.
- (2) Агенција је одговорна за транспорт узорака и потребне документације до овлаштеног лабораторија.
- (3) Транспорт узорака и документације се може вршити брзом поштом, уз обавезно поштивање услова складиштења.
- (4) Овлаштена лабораторија је у обавези да писмено обавијести Агенцију о пријему пошиљке.
- (5) Овлаштена лабораторија је одговорна за узорке по њиховом пријему до издавања налаза о контроли квалитета.
- (6) У случају да се ради о анализи лијекова из "члана 5. тачка а)", транспорт у ставу (1), (2) и (3) треба вршити уз документовано штампање о условима складиштења "data logger".

Члан 10.

- (1) Транспорт се уговара са компетентним правним лицем које задовољава захтјеве посебног транспорта.
- (2) Правно лице које врши транспорт треба обезбиједити услове складиштења који одговарају "GMP" прописима, као и систем управљања квалитетом у складу са "ISO 9001".

Члан 11.

Потребна документација подразумијева детаљно описану методу анализе произвођача са тачно дефинисаним захтјевима квалитета, осим у случајевима када се произвођач позива на прописе Европске фармакопеје или друге признате фармакопеје, односно Свјетске здравствене организације.

ГЛАВА V - Провођење испитивања

Члан 12.

Овлаштена лабораторија је дужна спровести контролу квалитета лијека у складу са документацијом достављеном од стране Агенције, или према фармакопеји уколико се произвођач позива на пропис Европске фармакопеје или друге признате фармакопеје.

Члан 13.

Овлаштена лабораторија се уговором обавезује да ће спровести контролу квалитета у складу са "чланом 12. овог Правилника".

Члан 14.

Прије почетка анализе, овлаштена лабораторија је дужна обавијестити Агенцију о евентуалном одступању од методе из "члана 12. овог Правилника".

Члан 15.

- (1) Овлаштена лабораторија издаје Агенцији сертификат/налаз о проведеном испитивању.
- (2) Сертификат мора садржавати: испитиване параметре, захтјеве квалитета и методе, као и резултате испитивања.

Члан 16.

Агенција издаје подносиоцу захтјева коначни налаз о проведеном испитивању, са напоменом да је испитивање конкретног параметра проведено у овлаштеној лабораторији, са бројем сертификата којег је издала овлаштена лабораторија.

Члан 17.

(1) Агенција може тражити изворне податке оведеној анализи од овлаштене лабораторије (дијаграме, калибрационе криве, хроматограме).

(2) Агенција може тражити од овлаштене лабораторије извјештаје о имплементацији система квалитета у складу са "ISO 17025", као и провјери провођења система квалитета унутар мреже по шеми "МЈА/МЈV".

ГЛАВА VI - Завршне одредбе

Члан 18.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 10-07.2-3463/10
8. јуна 2010. године

Председавајући
Стручног савјета
Мг рн. **Иван Прлић**, с. р.