

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH  
KONTROLNI LABORATORIJ

**UPUTSTVO ZA VELEPROMETNIKE**

**POSTUPANJE SA OBRASCIMA ZAHTJEVA ZA KONTROLU SVAKE UVEZENE  
SERIJE LIJEKA ZA**

1. Svaku seriju lijeka uvezenu u **Bosnu i Hercegovinu** veleprometnik prijavljuje Kontrolnoj laboratoriji Agencije na obrascu **Zahtjeva za provođenje** kontrole kvaliteta svake serije uvezenog lijeka ili **Zahtjeva za provođenje** kontrole kvaliteta svake serije **rizičnih i drugih specifičnih kategorija lijekova**, prilog Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka ("Službeni glasnik BiH", broj 97/09).

Odgovorna osoba veleprometnika uvoznika za stavljanje u promet:  
Datum:

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:  
Naziv i adresa

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**

Molim da se uradi kontrola kvaliteta sljedećih serija uvezenih lijekova:

Naziv lijeka Farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakovanja	INN	Serijski broj	Rok valjanosti	Uvezena količina lijeka	Broj dozvole za uvoz lijeka

Uz popunjen zahtjev obavezno dostaviti:

- > Certifikat analize proizvođača gotovog lijeka za uvezenu seriju
- > Certifikat analize za referentni standard

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

Podnosilac zahtjeva :  
Naziv i adresa:  
Telefon/faks:  
Odgovorna osoba veleprometnika uvoznika za stavljanje u promet:  
Datum:

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka upromet: \_\_\_\_\_  
Naziv i adresa:

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 kontrola) lijeka u Bosni i Hercegovinu**

Molim da se uradi kontrola kvaliteta sjedećih serija lijekova:

Naziv lijeka Farmaceutski oblik, jačina, veličina i vrsta pakovanja	INN	Serijski broj	Rok valjanosti	Uvezena količina lijeka	Broj OCABR certifikata	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.

2. Popunjen obrazac navedenog **zahtjeva je osnov za pokretanje postupka koji** veleprometnik dostavlja putem e-maila na adresu [v.rustemovic@almbih.gov.ba](mailto:v.rustemovic@almbih.gov.ba) ; [a.mehmedspahic@almbih.gov.ba](mailto:a.mehmedspahic@almbih.gov.ba);
3. Na osnovu zaprimljenog **zahtjeva** veleprometnika Kontrolna laboratorija **određuje količinu uzorka na osnovu parametra izabranog za ispitivanje** , u skladu sa Odlukom o načinu i obimu provođenja/ odabira parametara za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka i Tabelom 1 (“Službeni glasnik BiH”, broj 60/10).

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine  
 Kontrolni laboratorij Agencije  
 Sarajevo, Maršala Tita 9,

Datum:

Podnositelj zahtjeva:

Naziv i adresa:

Telefon/faks:

Odgovorno lice za stavljanje u

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet:

#### ZAHTJEV ZA DOSTAVU UZORAKA ZA KONTROLU SVAKE SERIJE UVEZENOG LIJEKA

Na osnovu Vašeg Zahtjeva za provođenje kontrole kvaliteta svake serije uvezenog lijeka u BiH broj: \_\_\_\_\_ od: \_\_\_\_\_, a u skladu sa čl.7 stav 3. Pravilnika o načinu kontrole kvaliteta lijeka, potrebno je da nam dostavite specifične količine uzoraka za laboratorijsku kontrolu proizvoda navedenih u tabeli i referentne standarde sa pripadajućim Certificatima: \_\_\_\_\_.

A Naziv lijeka	B Farmaceutski oblik, jačina, pakovanje	C Broj serije	D ispitivani parametar / količina uzorka														E Količina originalnih pakovanja uzorka	F Kontrolni uzorak*	G Standard	H Uplata KM
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14				
																	0		0	
																	0		0	

**ZAKLJUČAK:** Ukupan iznos za uplatu troškova kontrole kvaliteta svih serija na navedenom zahtjevu iznosi:

- KM

Ukupan broj uzoraka za dostavu za pojedinačnu seriju lijeka je zbir kolona E i F Tabele.

Uplata troškova za pojedinačnu seriju lijeka navedena je u koloni H Tabele

U zaglavlju tabele u koloni D brojevima od 1-16 označeni su ispitivani parametri kao :

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. izgled                  | 9. vrijeme raspadanja                                     |
| 2. identifikacija          | 10. sadržaj konzervansa                                   |
| 3. određivanje sadržaja    | 11. srodne supstance                                      |
| 4. ujednačenost sadržaja   | 12. pH  |
| 5. brzina otapanja         | 13. relativna gustoća                                     |
| 6. mikrobiološka čistoća   | 14. boja /bistrina  |
| 7. sterilnost              | 15. nevidljive čestice                                    |
| 8. bakterijski endotoksini | 16. rezervno aktivno polje za parametar koji nije naveden |

Za svaku konkretnu seriju lijeka u pripadajućoj koloni D naveden je broj koji predstavlja količinu uzorka potrebnu za ispitivanje pojedinog parametra izraženo u tbl(cps) za čvrste forme; bočicama/amp za tečne forme, tubama za masti i kreme itd.

Ukupna količina uzorka izražena je brojem originalnih pakovanja.

\* Predstavlja oko 30 % od ukupnog broja uzoraka (Za svaki ispitivani parametar potrebna je ista količina koja je navedena da bi se obezbijedio uzorak za eventualni OOS rezultat i kontrolni uzorak na kojem se mogu ponoviti ispitivanja u slučaju osporavanja rezultata).

U slučaju kada se radi kontrola pakovanja, bez laboratorijskog ispitivanja, dostavlja se samo jedan uzorak.

Načelnik Sektora

- Kontrolna laboratorija **obavještava veleprometnika o potrebnoj količini uzorka i uplati troškova** kontrole kvaliteta upućivanjem **Zahtjeva za dostavu uzoraka za kontrolu svake serije uvezenog lijeka**, prilog Odluke o načinu i obimu provođenja/ odabira parametara za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka, putem fax-a.
- Prilikom dostave uzoraka na kontrolu kvaliteta veleprometnik je dužan dostaviti potpisan i ovjeren **Zahtjev za provođenje kontrole kvaliteta svake serije uvezenog lijeka kao i dokaz o uplati troškova** kontrole svake uvezene serije (**virman**).
- Navedenim zahtjevima** Kontrolna laboratorija omogućava transparentnost postupka kontrole kvaliteta svake uvezene serije.