

На основу члана 16. и члана 79. став (5) Закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, број 58/08), Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције, на VI сједници одржаној 01.10.2009. године, доноси

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА ЛИЈЕКА

ДИО ПРВИ

Глава I - Опште одредбе

Члан 1. (Предмет правилника)

Овим се правилником утврђује начин контроле квалитета лијека и садржај и начин вођења записа о обављеној контроли квалитета.

Члан 2. (Надлежност)

(1) Контролу квалитета лијека проводи Сектор-Контролни лабораториј Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Контролни лабораториј).

(2) Контролу квалитета лијека може обављати и лабораторија ангажована или овлаштена од стране Агенције у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима БиХ (у даљем тексту: Закон).

Глава II - Основне врсте контроле

Члан 3. (Контрола квалитета сваке серије произведеног, односно увезеног лијека и супстанце)

Произвођач готовог лијека са сједиштем у Босни и Херцеговини који има дозволу за стављање лијека у промет, обавезан је обављати контролу квалитета сваке серије произведеног лијека и супстанце, прије пуштања у промет, на начин како је то прописано Правилником о доброј произвођачкој пракси за лијекове.

Члан 4.

(1) Захтјев за контролу квалитета сваке серије увезеног лијека, који има дозволу за стављање у промет, Агенцији подноси велепрометник/увозник лијека.

(2) Агенција је обавезна обавијестити велепрометника/увозника о количини лијека, коју су у обавези доставити ради контроле квалитета.

(3) Уз достављене узорке потребно је приложити сертификат анализе за наведену серију, референтне стандарде и припадајући сертификат анализе са **сљедивошћу** до примарног стандарда.

(4) За вјеродостојност достављених сертификата одговорност сноси veleпрометник/увозник готовог лијека на тржишту Босне и Херцеговине.

(5) Агенција је обавезна извршити контролу квалитета у року од 30 дана од дана пријема узорака. Трошкове контроле квалитета „из става (1) овог члана“ сноси носилац дозволе за стављање лијека у промет, а у случају увезеног готовог лијека, veleпродаја или увозник.

Члан 5.

(1) Агенција има право у сврху контроле квалитета затражити додатну количину узорака, коју је veleпрометник/увозник обавезан доставити Агенцији.

(2) Агенција може тражити да сама узоркује лијек, што јој је veleпрометник/увозник, који је поднио захтјев за контролу квалитета, обавезан омогућити.

Члан 6.

Ако veleпродаја не достави Агенцији одговарајући сертификат анализе „из члана 3. став (1) овог Правилника“, Агенција неће спровести контролу квалитета, нити ће издати налаз, те ће обавијестити veleпродају да та серија лијека не смије бити стављена у промет.

Члан 7.

(1) Захтјев за контролу квалитета сваке серије увезеног лијека, који има дозволу за стављање у промет, подноси Агенцији за лијекове и медицинска средства (у даљњем тексту: Агенција) veleпродаја или увозник лијека.

(2) Уз захтјев за контролу квалитета потребно је приложити сертификат анализе произвођача за наведену серију са свим прописаним параметрима, референтне стандарде и припадајући сертификат са **сљедивошћу** до примарног стандарда, као и налаз Контролног лабораторија за прву серију лијека за стављање у промет.

(3) Захтјев за контролу квалитета сваке серије увезене активне супстанце Агенцији подноси veleпрометник или увозник супстанце.

Члан 8.

(1) Агенција ће квалитету лијека провјерити према аналитичким поступцима прихваћеним у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, у обиму који одреди Агенција, те ће о проведеној контроли квалитета издати налаз.

(2) Ако је лијек исправан, у налазу ће бити наведено да квалитета лијека одговара прихваћеном захтјеву за квалитету, у року употребе лијека, у погледу испитаних параметара, када су резултати добијени анализом унутар прихваћених граница квалитета.

(3) Ако, добијени резултат, одступа од прихваћеног захтјева квалитета, Агенција ће о томе налазом обавијестити своје и ентитетске инспекторе и инспекторе Брчко Дистрикта, као и veleпрометника, који ту серију лијека не смије ставити у промет.

(4) Контролу квалитета лијека „из члана 4. овог Правилника“ може провести и лабораторија овлаштена, односно призната за такве контроле од Агенције.

(5) У случају када контролу квалитета лијека предвиђену „ставом (2) овог члана“ проводи овлаштена, односно призната лабораторија, произвођач/увозник је дужан прије стављања у промет доставити Агенцији узорак и налаз извршене контроле.

(6) Овлаштени лабораториј се ангажује за послове специфичних анализа уз услов да се налази у OMCL мрежи EDQM-а, а име лабораторије наводи се у Налазу под Напомена.

Члан 9.

(1) Агенција има право провести контролу квалитета и других параметара квалитета, осим оних који су прихваћени у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(2) Агенција има право провести контролу квалитета и другим аналитичким поступцима, поред оних који су прихваћени у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(3) Разлоге за провођење провјере „из става (1) и (2) овог члана“ Агенција ће навести у налазу.

Члан 10.

(1) Контрола квалитета готовог лијека обухвата и провјеру података на вањском и унутрашњем паковању.

(2) Када подаци на вањском или унутрашњем паковању нису у складу „са чланом 71. Закона“, Агенција ће о томе налазом обавијестити све надлежне инспекторе и велепрометника, који ту серију лијека не смије ставити у промет.

(3) Произвођач лијека може исправити означавање, односно приложити исправно упутство и поновити захтјев за контролу квалитета исте серије лијека.

Члан 11

(Контрола квалитета прве серије лијека)

Првом серијом лијека сматра се прва серија лијека произведена након добијања прве или обновљене дозволе за произвођача готовога лијека, са сједиштем у Босни и Херцеговини, односно прва серија лијека произведена и означена у складу с документацијом прихваћеном у поступку добијања прве или обновљене дозволе, за произвођача готовога лијека изван Босне и Херцеговине, укључујући означавање на једном од језика који су у службеној употреби у БиХ.

Члан 12.

Носилац одобрења за стављање лијека у промет обавезан је Агенцији доставити на контролу квалитета узорке сваке прве серије лијекова, прије стављања у промет, заједно с **поредбеним** материјама и документацијом која се односи на достављену серију и **поредбене** материје.

Члан 13.

(1) Захтјев за контролу квалитета прве серије готовога лијека подноси Агенцији носилац дозволе, а може га по овлаштењу носиоца дозволе поднијети велепродаја, односно увозник (у даљњем тексту: подносилац захтјева).

(2) Уз захтјев је потребно приложити довољну количину узорка за анализу, са референтним стандардима, за провођење свих аналитичких поступака на спецификацији за рок трајања и припадајућим сертификатима анализе за наведену серију и референтни стандард (са референцом на примарни стандард), податке о свим уграђеним сировинама у прву серију лијека, након давања одобрења за стављање у промет, те друге податке на захтјев Агенције.

(3) Уз захтјев за посебну контролу квалитета прве серије лијека, из људске крви или плазме, те имунолошког лијека, осим сертификата и података „из става 2. овога члана“, подносилац захтјева мора доставити детаљне податке о оригиналној сировини, протоколе производње, податке о провјери квалитета („summary protocol”- сумарни протокол), налаз овлаштеног лабораторија Европске уније (OCABR) или земље произвођача за произвођача изван БиХ, те довољан број узорача оригиналне сировине.

Члан 14.

Документацију „из претходног члана“ потребно је приложити у оригиналу, односно овјерене копије или копије докумената с изјавом одговорне особе подносиоца захтјева о вјеродостојности података.

Члан 15.

(1) Агенција ће приликом контроле квалитета прве серије лијека, прије стављања у промет, провјерити прихваћене параметре квалитета лијека, према аналитичким поступцима прихваћенима у поступку доношења дозволе о стављању лијека у промет, ако не постоје стручни разлози да се од тога одступи.

(2) Агенција има право провести контролу квалитета и других параметара квалитета, поред оних прихваћених у поступку доношења дозволе за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(3) Агенција има право провести контролу квалитета и другим аналитичким поступцима, поред прихваћених у поступку доношења одобрења за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(4) Разлоге за посебну контролу „из става (2) и (3) овог члана“ потребно је навести у налазу Агенције.

Члан 16.

Агенција ће у контроли квалитета прве серије провјерити податке на вањском и унутрашњем паковању, који морају бити у складу „са чланом 71. Закона“.

Члан 17.

Када подаци на вањском или унутрашњем паковању нису у складу „са чланом 71. Закона“, Агенција ће о томе налазом обавијестити подносиоца захтјева, који ту серију лијека не смије ставити у промет.

Члан 18.

Ако произвођач готовог лијека има сједиште изван БиХ, те подаци на унутрашњем паковању лијека нису на једном од језика који су у службеној употреби у БиХ, Агенција може издати налаз о контроли квалитета прве серије, под условом да је постављен захтјев за издавањем налаза о контроли квалитета прве серије, на основу издате дозволе за стављање у промет, те да су испуњени сви други услови за издавање тога налаза.

Члан 19.

(1) Прва серија лијека смије бити стављена у промет само на основу позитивног налаза Агенције.

(2) Налаз о контроли квалитета прве серије лијека је позитиван када су приложени сви прописани документи и у њима су садржани сви подаци који су међусобно у складу и одговарају важећим прописима, а резултати добијени анализом лијека су унутар прихваћених граница квалитета.

Члан 20. *(Посебна контрола квалитета)*

Посебна контрола квалитета обухвата сваку серију ризичних и других специфичних категорија лијекова-готовог лијека из крви или плазме (посебно оних који садрже албумин, имуноглобулин и факторе згрушавања крви), имунолошкога лијека (серума, вакцина, токсина и алергена) и радиофармацеутских производа без обзира посједује ли или не дозволу за стављање лијека у промет, сваку серију лијека добијеног биотехнолошким поступком, која посједује дозволу за стављање лијека у промет и други лијекови које на приједлог Агенције одреди Стручно вијеће.

Члан 21.

(1) Уз захтјев за посебну контролу квалитета сваке серије ризичних и других специфичних категорија лијекова, подносилац захтјева мора доставити довољну количину узорка за анализу, сертификат анализе за наведену серију, производну документацију произвођача, податке о контроли квалитета и налаз овлаштеног лабораторија Европске уније или земље произвођача за произвођача изван БиХ, детаљне податке о оригиналној сировини, извјештај о проведеним испитивањима, те довољан број узорака оригиналне сировине.

(2) Документацију „из става (1) овог члана“ потребно је приложити у оригиналу или у овјереној копији, односно копију докумената с изјавом одговорне особе подносиоца захтјева о вјеродостојности података.

(3) Захтјеве за посебну контролу квалитета за серуме и вакцине, осим наведених, могу поднијети и друге институције као што је и Завод за јавно здравство.

Члан 22.

(1) Агенција има право, у сврху контроле квалитета, затражити додатну количину узорака, коју је подносилац захтјева обавезан доставити Агенцији.

(2) Агенција има право тражити да сама узоркује лијек код произвођача или у veleпродаји, што јој је произвођач или veleпродаја, која је поднијела захтјев за контролу квалитета обавезна омогућити.

Члан 23.

(1) Ако подносилац захтјева не достави прописану документацију произвођача, уз достављени узорак, Агенција неће провести контролу квалитета нити ће издати налаз о квалитету лијека.

(2) У случају “из става (1) овог члана“ Агенција ће обавијестити подносиоца захтјева да серија лијека не смије бити стављена у промет.

Члан 24.

Агенција има право поново контролисати квалитет серије лијека, за који је већ издала налаз о контроли квалитета, у складу „са чланом 4. овога правилника.

Члан 25.

(1) Агенција ће квалитет лијека провјерити према аналитичким поступцима прихваћенима у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет у обиму који одреди Агенција.

(2) О проведеној контроли квалитета Агенција ће издати налаз.

(3) Ако је лијек исправан, у налазу ће бити наведено да квалитета лијека одговара прихваћеном захтјеву квалитета, у погледу испитаних параметара, када су резултати добијени анализом унутар прихваћених граница квалитета.

(4) Ако добијени резултат одступа од прихваћеног захтјева квалитета Агенција ће о томе обавијестити подносиоца захтјева који ту серију лијека не смије ставити у промет.

Члан 26.

(1) Агенција има право провести контролу квалитета и других параметара квалитета, поред прихваћених у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(2) Агенција има право провести посебну контролу квалитета и другим аналитичким поступцима, поред прихваћених у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(3) Разлоге за провјеру “из става (1) и (2) овог члана“ Агенција ће навести у налазу.

Члан 27.

(1) Посебна контрола квалитета готовог лијека обухваћа и провјеру података на вањском и унутрашњем паковању према прихваћеним подацима у поступку издавања дозволе за стављање у промет.

(2) Када подаци на вањском или унутрашњем паковању нису у складу с прихваћеним подацима, Агенција ће о томе налазом обавијестити подносиоца захтјева, који ту серију лијека не смије ставити у промет.

(3) Подносилац захтјева може исправити означавање, односно приложити исправно упутство и поновити захтјев за посебну контролу квалитета исте серије лијека.

Члан 28.

Свака серија имунолошког лијека и лијека из људске крви или плазме смије се ставити у промет само на основу позитивног налаза Агенције о квалитету и ако садржи контролну маркицу издату од Агенције.

Члан 29.

Налаз о посебној контроли квалитета Агенција издаје када су приложени сви прописани документи и у њима су садржани сви подаци, који су међусобно у складу и

одговарају важећим прописима, а резултати добијени анализом лијека су унутар прихваћених граница квалитета.

Члан 30.

(Редовна контрола квалитета свих лијекова који су у промету у БиХ)

(1) Редовна контрола је контрола свих лијекова који су у промету у БиХ и која се обавља најмање једном у пет година.

(2) Обавља се на основу годишњег плана редовне контроле лијекова у промету, који припрема Контролни лабораториј.

(3) Узорковање врши фармацеутска инспекција Агенције, инспектор доставља довољну количину узорака за анализу, уз записник о узимању узорака.

Члан 31.

(1) Агенција контролише квалитету готовога лијека, према аналитичким поступцима прихваћеним у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, у обиму који одреди Агенција.

(2) Агенција има право извршити контролу квалитета и других параметара квалитета, поред прихваћених у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(3) Агенција има право извршити контролу квалитета и другим аналитичким поступцима, поред прихваћених у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(4) Квалитет галенског **приправка** Агенција провјерава према фармакопејским и другим међународно прихваћеним нормама.

(5) О проведеној контроли квалитета Агенција издаје налаз.

(6) Ако је лијек исправан, у налазу ће бити наведено да квалитет лијека одговара прихваћеном захтјеву квалитета у погледу испитаних параметара, када су резултати добијени анализом унутар опште прихваћених (фармакопејом и другим међународно прихваћеним нормама) граница квалитета.

(7) Ако добијени резултат одступа од прихваћеног захтјева квалитета, Агенција ће о томе одмах обавијестити надлежне фармацеутске инспекторе, који ће наредити забрану стављања лијека у промет.

(8) Налаз о контроли квалитета из промета доставља се фармацеутској инспекцији и носиоцу дозволе за стављање у промет готовог лијека или здравственој установи, односно апотеци која је израдила галенски **припремак**.

Члан 32.

(Ванредна контрола квалитета)

(1) Ванредна контрола проводи се у циљу рјешавања идентификованих проблема у квалитету лијекова.

(2) У захтјеву за провођење ванредне контроле квалитета потребно је навести разлог постављања захтјева.

Члан 33.

(1) Ванредна контрола квалитета готовог лијека проводи се на захтјев Агенције, у току прибављања дозволе за стављање лијека у промет или након њезиног прибављања, у обиму који одређује Агенција, а према аналитичким поступцима

прихваћеним у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет и другим аналитичким поступцима, ако за то постоје оправдани стручни разлози.

(2) О проведеној контроли квалитета Агенција издаје налаз.

(3) У налазу ће бити наведени разлози контроле квалитета, добијени резултати и мишљење о квалитету лијека.

(4) О донесеном мишљењу Агенција ће налазом обавијестити надлежне фармацеутске инспекције и подносиоца захтјева.

Глава III - Контрола квалитета по другим основама

Члан 34.

Контрола квалитета по другим основама, подразумијева контролу квалитета на захтјев и по налогу ентитетских и кантоналних фармацеутских инспекција, те државних, ентитетских и кантоналних институција и институција Брчко Дистрикта.

Члан 35.

(1) Подносилац захтјева обавезан је доставити довољну количину узорка на испитивање.

(2) Уколико се ова контрола обавља на захтјев инспектора, инспектор треба уз довољну количину узорка за анализу доставити и записник о узорковању.

Члан 36.

(1) Агенција ће квалитету лијека провјерити према аналитичким поступцима прихваћеним у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, у обиму који одреди Агенција.

(2) Квалитет магистралног или галенског препарата, те квалитет супстанце Агенција провјерава према фармакопејским и другим међународно прихваћеним нормама.

Члан 37.

(1) О проведеној контроли квалитета Агенција ће издати налаз.

(2) Ако су резултати добијени анализом унутар прихваћених граница квалитета, у налазу ће бити наведено да квалитет лијека одговара у погледу испитаних параметара.

(3) Ако добијени резултат одступа од прихваћеног захтјева квалитета, Агенција ће о томе налазом обавијестити надлежне фармацеутске инспекторе, који ће наредити забрану прометовања испитиване серије лијека, односно супстанце на тржишту БиХ.

(4) Налаз о контроли квалитета из промета доставља се подносиоцу захтјева.

ДИО ДРУГИ

Глава I - Начин провођења контроле квалитета

Члан 38.

Контрола квалитета обухвата:

- a) достављање/узимање узорака за контролу квалитета лијекова;
- b) заступање узорака и референтних материјала за контролу квалитета лијекова;
- c) заступање документације која се односи на достављене узорке и референтне материјале;
- d) испитивање усклађености примарног и секундарног паковања са документацијом прихваћеном у поступку издавања одобрења;
- e) аналитичко испитивање и стручну оцјену приложених докумената;
- f) издавање налаза.

Члан 39.

(1) Мјеста узимања узорака за контролу квалитета лијекова су:

- a) произвођач, његова складишта лијекова и транспортна средства, након што је одговорна особа произвођача ставила лијек у промет;
- b) правне особе које обављају промет лијековима на велико, те њихова складишта и транспортна средства;
- c) апотеке.

(2) Узорковање се проводи у складу с начелом случајног избора узорака, на начин да је осигуран репрезентативни узорак, а према претходно дефинисаној процедури за узорковање.

(3) Број узорака се одређује на основу документације за добијање дозволе за стављање лијека у промет.

Члан 40.

(1) Особа која узима узорке мора приликом њиховог узимања водити записник, у складу са процедуром за узорковање и мора издати правној или физичкој особи потврду о узетим узорцима.

(2) Потврда о узетим узорцима мора садржавати податке о употребљеној процедури узорковања, узетој количини лијека, датуму узимања, условима околине, потпис особа које су извршиле узорковање и потпис особа код којих је извршено узорковање лијека.

Члан 41.

(1) Агенција издаје налаз о контроли квалитета лијека, који се састоји од административног дијела и дијела за уношење резултата испитивања.

(2) Административни дио садржи сљедеће податке:

- a) назив документа (нпр. "Налаз", "Извјештај о испитивању");
- b) назив и адресу лабораторија, те локацију гдје су обављена испитивања, ако се она разликују од адресе лабораторија;
- c) једнозначну идентификацију извјештаја о испитивању и идентификацију сваке стране којом ће се осигурати препознавање да

је она дио извјештаја о испитивању, те јасну идентификацију краја извјештаја о испитивању ПК број;

- d) назив и адресу носиоца дозволе за стављање лијека у промет;
- e) правну, односно физичку особу, која је послала узорке на провјеру, односно код које су узорци били узети;
- f) сврху испитивања;
- g) назив лијека, фармацеутски облик, јачину и паковање;
- h) INN;
- i) декларисани састав лијека;
- j) ознаку серије и назив произвођача;
- k) рок употребе лијека;
- l) датум пријема узорка;
- m) датум израде налаза;
- n) датум издавања налаза.

(3) Дио за уношење резултата испитивања садржи:

- a) резултате провјере означавања унутрашњег и вањског паковања, упуте за употребу и подаци о припадајућем прибору за примјену лијека;
- b) резултате аналитичког испитивања (испитивани параметри, употријебљене методе, захтјеви квалитета, резултати);
- c) име и презиме, функција и потпис особе овлаштене за извјештај о контроли квалитета;
- d) напомена - наводи се лабораторија са којом је подговорена анализа као и разлози за употребу других аналитичких поступака;
- e) коментар о лијеку - односи се на означавање вањског и унутрашњег паковања;
- f) примједба - односи се на неусклађеност паковања. Постојање примједбе указује на чињеницу да уочени недостаци не угрожавају здравље пацијента, али се обавезно требају уклонити;
- g) закључак у дијелу лабораторијског испитивања.

Члан 42.

Налаз о контроли квалитета лијекова Агенција издаје у довољном броју примјерака за све стране у поступку.

Члан 43.

У контроли квалитета лијека примјењују се поступци наведени у документацији о лијеку, прихваћеној у поступку издавања дозволе за стављање лијека у промет, а за лијек који није одобрен за стављање у промет, а Агенција је оцијенила да је контрола квалитета лијека потребна, поступци усвојени од Агенције.

Члан 44.

(1) Произвођач лијека, veleprodaja, те сваки увозник лијека о обављеној редовитој, ванредној, посебној контроли квалитета сваке серије и прве серије лијека обавезни су водити записе.

(2) Агенција је обавезна водити записе о свакој обављеној контроли квалитета.

(3) Записи „из става (1) и (2) овог члана“ морају се чувати годину дана дуже од рока употребе лијека на који се односе, те се морају чувати на сигурном мјесту и имати статус повјерљивих документа.

(4) Ако су записи у електронском медију, мора постојати дефинисана процедура за заштиту електронских записа и њихових резервних копија, којом би се онемогућио неовлаштен приступ до њих или њихове измјене и допуне.

Глава II - Завршне одредбе

Члан 45.

Граматичка терминологија коришћења мушког рода у овом Правилнику подразумијева укључивање оба пола.

Члан 46.

(1) Измјене и допуне овог Правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

(2) Саставни дио овог Правилника чине прилози 1, 2. и 3. на којима се налазе одговарајући обрасци захтјева.

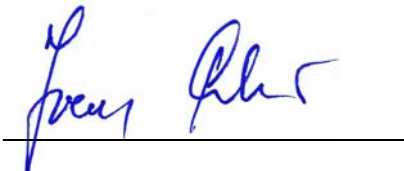
Члан 47.

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

Број:01-07-2877-1/09

Датум:17.11.2009.

**Председавајући
Стручног вијећа Агенције**



Mr ph. Иван Прлић

(ступио на снагу 01.10.2009. године)

Прилог 1

Подносилац захтева: _____

Име и адреса: _____

Телефон/факс: _____

Контакт особа: _____

Датум: _____

Назив и адреса произвођача активне супстанце/подносилац одобрења за стављање лијека у промет: _____

Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Контролни лабораториј Агенције

Сарајево

Ул. Маршала Тита 9

Тел: 033/279-352, 279-350

Факс: 033/211-279

ЗАХТЈЕВ

за спровођење контроле квалитета сваке серије активне супстанце увезене у Босну и Херцеговину

Молим да се уради контрола квалитета сљедећих серија активне супстанце:

Назив активне супстанце	Произвођач	Величина и врста паковања	Серија број	Рок употребе	Количина супстанце која је увезена	Количина супстанце за анализу	Број сагласности за увоз активне супстанце

Уз попуњен захјтев обавезно доставити:

- Сертификат анализе произвођача активне супстанце за увезену серију.

Образац Пб је саставни дио документа система квалитета COP OKL 4/05

Прилог 2

Подносилац захтева: _____

Име и адреса: _____

Телефон/факс: _____

Контакт особа: _____

Датум: _____

Назив и адреса произвођача активне супстанце/носилац одобрења за стављање лијека у промет: _____

Агенција за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Контролни лабораториј Агенције

Сарајево

Маршала Тита 9

Тел: 033/279-352, 279-350

Факс: 033/211-279

ЗАХТЈЕВ

за спровођење контроле квалитета сваке серије ризичних и других специфичних категорија лијекова (посебна контрола) лијека у Босни и Херцеговини

Молим да се уради контрола квалитета сљедећих серија лијекова:

Назив лијека	INN	Фармацеутски облик, јачина, величина и врста паковања	Серија број	Рок употребе	Количина лијека која је увезена	Број ОСАВР сертификата	Број дозволе за увоз ризичних лијекова

Уз попуњен захтјев обавезно доставити:

- Сертификат анализе произвођача готовог лијека за наведену серију,
- Summary protocol-сумарни протокол за серију (податке о изворној сировини, производну документацију произвођача, податке о провјери квалитета,
- Налаз овлаштене лабораторије за предметну серију (ОСАВР-а Европске уније или еквивалентни сертификат за земље ван Европске уније.
- Количину лијека за анализу/број узорак одређује Контролни лабораториј Агенције.

Образац Иц је саставни дио документа система квалитета SOP R4 /01

Прилог 3

Подносилац захтјева: _____

Име и адреса: _____

Телефон/факс: _____

Контакт особа: _____

Датум: _____

Назив и адреса произвођача активне супстанце/носилац одобрења за стављање лијека у промет: _____

Агенција за лекове и медицинска средства Босне и Херцеговине

Контролни лабораториј Агенције

Сарајево

Маршала Тита 9

Тел: 033/279-352, 279-350

Факс: 033/211-279

ЗАХТЈЕВ

за спровођење контроле квалитета сваке серије увезеног лијека у Босну и Херцеговину

Молим да се уради контрола квалитета сљедећих серија увезених лијекова:

Назив лијека	INN	Фармацеутски облик, јачина, величина и врста паковања	Серија број	Рок употребе	Количина лијека која је увезена	Количина лијека за анализу	Број дозволе за увоз лијека

Уз попуњен захтјев обавезно доставити:

- Систем анализе произвођача готовог лијека за увезену серију,
- Систем анализе за референтни стандард,
- Налаз Прве серије Контролне лабораторије,
- Количину лијека/број узорака за анализу одређује Контролни лабораториј Агенције.

Образац Па је саставни дио документа система квалитета COP OKL 4 / 05