

Na osnovu člana 139 stav 8 Zakona o lijekovima („Službeni list CG”, broj 80/20), Ministarstvo zdravlja i Institut za lijekove i medicinska sredstva objavljuju:

SMJERNICE DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE

UVOD

Farmaceutska industrija održava visok standard obezbjeđenja kvaliteta u razvoju, proizvodnji i kontroli lijekova u skladu sa standardima Evropske unije. Postupkom za izdavanje dozvole za lijek obezbijeđeno je da su svi lijekovi procijenjeni od Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut), odnosno nadležnog regulatornog organa da bi se obezbijedila usaglašenost sa važećim zahtjevima u pogledu bezbjednosti, kvaliteta i efikasnosti. Postupkom za izdavanje dozvole za proizvodnju obezbijeđeno je da su svi lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje u promet na tržištu proizvedeni/uvezeni od strane proizvođača koji posjeduju dozvolu za proizvodnju i koji su redovno inspektovani od strane nadležnog regulatornog organa, primjenom načela Upravljanja rizikom kvaliteta. Dozvola za proizvodnju neophodna je svim proizvođačima lijekova na teritoriji Crne Gore, odnosno Evropske unije, bez obzira da li je lijek u prometu u ili van Evropske unije.

Dvije direktive koje propisuju načela i smjernice Dobre proizvođačke prakse za lijekove (u daljem tekstu: smjernice GMP), usvojene su od strane Evropske komisije. Direktiva 2003/94/EC se odnosi na lijekove koji se koriste u humanoj medicini, dok se Direktiva 91/412/EEC odnosi na lijekove koji se koriste u veterinarskoj medicini. U skladu sa ovim direktivama objavljene su detaljne smjernice GMP, koje se koriste u procjeni zahtjeva za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova i kao osnova za inspekciju proizvođača lijekova.

Načela smjernica GMP i detaljne smjernice se primjenjuju na sve operative aktivnosti za koje je potrebna dozvola iz člana 40 Direktive 2001/83/EC, člana 44 Direktive 2001/82/EC i člana 13 Direktive 2001/20/EC, kako su izmjenjene. Smjernice GMP primjenjuju se i na ostale farmaceutske proizvodne procese, kao što su oni koji se obavljaju u bolničkim uslovima.

Države članice EU i industrija su se saglasile da se u proizvodnji veterinarskih lijekova primenjuju isti zahtjevi smjernica GMP koji se primenjuju i u proizvodnji lijekova za humanu upotrebu. Izvjesna detaljna prilagođavanja smjernica GMP data su u dva posebna aneksa za veterinarske lijekove i imunološke veterinarske lijekove.

Smjernice GMP se sastoje od tri dijela i posebnih aneksa. Dio I dio daje načela smjernica GMP za proizvodnju lijekova. Dio II daje smjernice GMP za aktivne supstance koje se koriste kao polazne supstance. Dio III čine dokumenta koja su povezana sa GMP i koja pojašnjavaju regulatorna očekivanja.

Poglavlja iz Dijela I o "osnovnim zahtjevima" zasnivaju se na načelima koja su definisana u Direktivama 2003/94/EC i 91/412/EEC. Poglavlje 1 Upravljanje kvalitetom daje osnovni koncept upravljanja kvalitetom koji se primjenjuje u proizvodnji lijekova. U svakom sljedećem poglavlju data su načela koja u glavnim crtama daju ciljeve upravljanja kvalitetom tgo poglavlja i tekst koji proizvođaču daje dovoljno detalja kako bi bio upoznat sa bitnim pitanjima koja treba uzeti u obzir prilikom implementacije načela.

Na osnovu revizije člana 47 i člana 51 Direktive 2001/83/EC i Direktive 2001/82/EC, kako su izmijenjene, Evropska komisija je usvojila i objavila detaljnu smjernicu GMP za aktivne supstance koje se upotrebljavaju kao polazne supstance u proizvodnji lijekova. Dio II je ustanovljen na osnovu smjernica razvijenih na nivou ICH i objavljenih kao ICH Q7 o "aktivnim farmaceutskim sastojcima". Primjenjuje se i na lijekove za humanu upotrebu i na veterinarske lijekove.

Osnovnim zahtjevima dobre proizvođačke prakse, predstavljenim u Dijelu I i II, dodati su posebni aneksi u kojima su dati detaljni zahtjevi u vezi sa specifičnim područjima aktivnosti. Za neke proizvodne procese, primjenjuju se istovremeno različiti aneksi (npr. aneks o sterilnim preparatima i aneks o radiofarmaceutskim i/ili biološkim lijekovima).

Rječnik nekih termina koji se koriste u smjernicama GMP nalazi se posle aneksa. Dio III namijenjen je za set dokumenata vezanih za GMP koji nisu detaljne smjernice o načelima GMP koji su utvrđeni u Direktivama 2003/94/EZ i 91/412/EZ. Cilj Dijela III je da razjasni regulatorna očekivanja i posmatra se kao izvor informacija o najnovijim najboljim praksama. Pojednosti o primjenjivosti opisuju se odvojeno u svakom dokumentu.

Smjernice Dobre proizvođačke prakse ne obuhvataju aspekte bezbjednosti osoblja uključenog u proizvodnju. Bezbjednost zaposlenih je od izuzetnog značaja u proizvodnji nekih lijekova kao što su visoko reaktivni, biološki i radioaktivni lijekovi. Ova pitanja se posebno razmatraju u drugim propisima Evropske unije ili u nacionalnom zakonu.

Smjernice GMP podrazumijevaju da su zahtjevi dozvole za lijek koji se odnose na bezbednost, kvalitet i efikasnost lijeka sistematski inkorporirani u sve proizvodne, kontrolne i postupke puštanja serije lijeka u promet od strane nosioca dozvole za proizvodnju.

Proizvodnja lijekova se tokom niza godina obavlja u skladu sa smjernicama GMP i proizvodnja lijekova nije uređena CEN/ISO standardima. Prilikom pripreme ove smjernice uzeti su u obzir CEN/ISO standardi, ali ne i terminologija koja se u njima koristi. Prepoznato je da postoje i druge prihvatljive metode, pored onih koje su opisane u smjernicama GMP, kojima se mogu dostići načela upravljanja kvalitetom. Smjernicama GMP ne sprečava razvoj novih pristupa ili novih tehnologija koje su validirane i koje obezbeđuju nivo upravljanja kvalitetom koji je najmanje ekvivalentan onom koji se zahtjeva smjernicom GMP.

Smjernice GMP se redovno revidiraju kako bi odražavale kontinuirano unapređenje najboljih praksi u oblasti kvaliteta. Izmjene su javno dostupne na internet stranici Evropske Komisije - EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm