

Poglavlje 2

Osoblje

Načelo

Ispravna proizvodnja lijekova zavisi od osoblja. Iz tog razloga proizvođač lijekova obezbjeđuje dovoljno kvalifikovanog osoblja za izvođenje svih zadataka za koje su odgovorni. Individualna odgovornost treba da bude jasno shvaćena od strane svakog pojedinca i evidentirana. Cjelokupno osoblje se upoznaje sa načelima dobre proizvođačke prakse koji se na njih odnose i obezbjeđuje mu se početna i kontinuirana obuka, uključujući uputstva o higijeni, u skladu sa njihovim potrebama.

Opšti dio

2.1 Proizvođač raspolaže dovoljnim brojem osoblja sa adekvatnim kvalifikacijama i iskustvom. Viši menadžment određuje i obezbjeđuje odgovarajuće resurse (ljudske, finansijske, materijale, prostor i opremu) za implementaciju i održavanje sistema upravljanja kvalitetom i kontinuirano unapređenje njegove efektivnosti. Odgovornost svakog pojedinca ne smije da bude toliko široka da predstavlja rizik po kvalitet.

2.2 Proizvođač mora da ima organizacionu šemu u kojoj su označeni međusobni odnosi u upravljačkoj hijerarhiji rukovodilaca u Proizvodnji, Kontrolu kvaliteta i Jedinici za kvalitet u skladu sa tačkom 2.5, kao i kvalifikovanog(ih) lica (*Qualified Person, QP*).

2.3 Lica na odgovornim pozicijama moraju da imaju definisane odgovornosti navedene u pisanom opisu radnog mjesta i adekvatno ovlašćenje za sprovođenje svojih odgovornosti. Njihove dužnosti mogu da se prenesu imenovanim zamjenicima zadovoljavajućeg nivoa kvalifikaciju. Ne smije da bude praznina ili neobjašnjivih preklapanja u odgovornostima osoblja zaduženog za primjenu GMP.

2.4 Viši menadžment je krajnje odgovoran da obezbijedi postojanje efektivnog sistema upravljanja kvalitetom kako bi se ostvarili *ciljevi kvaliteta*, kao i da obezbijedi da su uloge, odgovornosti i ovlašćenja unaprijed definisani, saopšteni i implementirani u cijeloj organizaciji. Viši menadžment uspostavlja politiku kvaliteta koja opisuje sveobuhvatne namjere i pravac kompanije u vezi sa kvalitetom i obezbjeđuje kontinuiranu pogodnost i efektivnost sistema upravljanja kvalitetom i usaglašenost sa GMP kroz učešće u preispitivanju menadžmenta.

Ključno osoblje

2.5 Viši menadžment imenuje Ključno osoblje menadžmenta uključujući rukovodioce Proizvodnje, Kontrole kvaliteta i ako ni jedno od tih lica nije odgovorno za zaduženja iz člana 119 stav 4 zakona kojim se uređuju lijekovi u skladu sa propisima EU (član 51 Direktive 2001/83/EC¹), tada se imenuje dovoljan broj, a najmanje jedno Kvalifikovano lice odgovorno za puštanje serije lijeka u promet (*QP*). Na ključnim pozicijama radi samo osoblje sa punim radnim vremenom. Rukovodioci Proizvodnje i Kontrole kvaliteta moraju da budu nezavisni

¹ Član 55 Direktive 2001/82/EC

jedan od drugog. U velikim organizacijama zaduženja iz tač. 2.7, 2.8 i 2.9 ovog poglavlja, mogu da se prenesu na druge osobe. Pored toga, u zavisnosti od veličine i organizacione strukture kompanije, mogu da se imenuju rukovodilac Obezbjedenja kvaliteta ili rukovodilac Jedinice za kvalitet. Kada takva funkcija postoji uobičajeno je da se neke odgovornosti iz u tač. 2.7, 2.8 i 2.9, podijele između rukovodioca Kontrole kvaliteta i rukovodioca Proizvodnje i viši menadžmena obezbjeđuje da su njihove uloge, odgovornosti i ovlašćenja definisani.

2.6 Dužnosti Kvalifikovanog(ih) lica (*QP*) odgovornog za puštanje serije lijeka u promet (date u članu 51. Direktive 2001/83/EC) mogu da se rezimiraju na sljedeće:

a) za lijekove proizvedene u Crnoj Gori, odnosno u Evropskoj uniji, *QP* mora da potvrdi da je svaka serija lijeka proizvedena i provjerena usaglašenost sa propisima u Crnoj Gori, odnosno državi članici EU u kojoj je proizvedena i u skladu sa zahtjevima dozvole za lijek²;

b) u slučaju uvoza lijeka iz zemlje koja nije članica EU, bez obzira da li je lijek proizveden u Crnoj Gori ili zemlji članici Evropske unije, *QP* mora da obezbijedi da je svaka serija u Crnoj Gori, odnosno zemlji članici EU podvrgnuta kompletnoj kvalitativnoj analizi i kvantitativnoj analizi najmanje svih aktivnih supstanci, kao i svakom drugom ispitivanju ili provjeri potrebnim da se potvrdi da je kvalitet lijeka usaglašen sa zahtjevima dozvole za lijek. *QP* potvrđuje u registru ili ekvivalentnom dokumentu, kako su operativne aktivnosti sprovedene i prije puštanja, da svaka proizvedena serija ispunjava zahtjeve iz člana 119 stav 4 zakona kojim se uređuju lijekovi (član 51 Direktive 2001/83/EC).

Lica odgovorna za ove dužnosti moraju da zadovolje propisane zahtjeve u pogledu kvalifikacija propisane članom 119 st. 1-3 zakona kojim se uređuju lijekovi i podzakonskih propisa za sprovođenje tog zakona (članu 49 Direktive 2001/83/EC³) i stalno i u kontinuitetu su na raspolaganju nosiocu dozvole za proizvodnju lijekova u cilju izvršenja svojih odgovornosti.

Odgovornosti *QP* se mogu prenijeti samo na drugo(a) Kvalifikovano(a) lice(a).

Detaljnije o ulozi *QP* dato je u Aneksu 16.

2.7 Rukovodilac Sektora proizvodnje generalno ima odgovornost da:

- i) obezbijedi proizvodnju i skladištenje proizvoda u skladu sa odgovarajućom dokumentacijom u cilju postizanja zahtijevanog kvaliteta;
- ii) odobri uputstva koja se odnose na proizvodne operativne aktivnosti i da obezbijedi njihovu dosljednu implementaciju;
- iii) obezbijedi da su proizvodni zapisi procijenjeni i potpisani od strane ovlašćenog lica;
- iv) obezbijedi kvalifikaciju i održavanje prostorija i opreme za proizvodnju;
- v) obezbijedi da se izvrše odgovarajuće validacije;
- vi) obezbijedi da je zahtijevana početna i kontinuirana obuka osoblja u proizvodnji izvršena i da je prilagođena potrebama.

² U skladu sa članom 51 stav 1 Direktive 2001/83/EC, serije lijekova koji su podvrgnuti takvoj kontroli u državi članici izuzeće se od kontrole ako se stavljaju na tržište u drugoj državi članici, praćene izvještajima o kontroli potpisanim od strane kvalifikovanog lica.

³ Član 53 Direktive 2001/82/EC

2.8 Rukovodilac Kontrole kvaliteta generalno ima odgovornost da:

- i) odobri ili odbije, po sopstvenoj procjeni, polazne supstance, materijal za pakovanje, međuproizvode, poluproizvode (*bulk*) ili gotove proizvode;
- ii) obezbijedi da se izvrše sva potrebna ispitivanja i povezani zapisi procijene;
- iii) odobri specifikacije, uputstva za uzorkovanje, metode ispitivanja i ostale procedure kontrole kvaliteta;
- iv) odobri i prati rad svakog sa kome je povjerio posao analize (ugovornu laboratoriju za kontrolu kvaliteta);
- v) obezbijedi kvalifikaciju i održavanje svog sektora, prostorija i opreme;
- vi) obezbijedi da su izvršene odgovarajuće validacije;
- vii) potvrdi da je zahtijevana početna i kontinuirana obuka osoblja izvršena i da je prilagođena potrebama.

Druge dužnosti odjeljenja Kontrole kvaliteta navedene su u Poglavlju 6.

2.9 Rukovodioci Proizvodnje, Kontrole kvaliteta i gdje je relevantno Obezbjeđenja kvaliteta i Jedinice za kvalitet imaju i zajedničke odgovornosti koje se odnose na kvalitet ili ih mogu zajednički vršiti, a koje se prvenstveno odnose na dizajn, efektivnu implementaciju, praćenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom. Te obaveze obuhvataju sljedeće:

- i) odobravanje pisanih procedura i drugih dokumenata, uključujući i njihove izmjene;
- ii) praćenje i kontrolu ambijentalnih uslova proizvodnje;
- iii) higijenu u fabrici;
- iv) validaciju procesa;
- v) obuke osoblja;
- vi) odobravanje i praćenje dobavljača polaznih materijala;
- vii) odobravanje i praćenje ugovornih proizvođača i davaoca usluga u vezi sa povjerenim GMP aktivnostima;
- viii) određivanje i praćenje uslova čuvanja polaznih materijala i lijekova;
- ix) čuvanje zapisa;
- x) praćenje usaglašenosti sa zahtjevima GMP;
- xi) inspekciju, ispitivanje i uzorkovanja u cilju praćenja svih faktora koji mogu da utiču na kvalitet lijeka;
- xii) učešće u periodičnom preispitivanju performansi procesa, kvaliteta lijeka i sistema upravljanja kvalitetom od strane menadžmenta, kao i zalaganje za stalno unapređenje;
- xiii) obezbjeđivanje blagovremenog i efektivnog saopštavanja i eskalacije kako bi se pitanje kvaliteta podiglo na odgovarajući nivo menadžmenta.

Obuka

2.10 Proizvođač obezbjeđuje obuku za svo osoblje čije se dužnosti obavljaju u proizvodnim, skladišnim i prostorijama laboratorija za kontrolu kvaliteta (uključujući tehničko i osoblje zaduženo za održavanje i čišćenje) i za sve ostale čiji rad može uticati na kvalitet lijeka.

2.11 Pored osnovne teorijske i praktične obuke o sistemu upravljanja kvalitetom i GMP, novozaposleno osoblje dobija i obuku vezanu za zaduženja koja su im dodijeljena. Takođe, potrebno je da se obezbijedi i kontinuirana obuka, njene praktična efektivnost se periodično procjenjuje. Program obuke je definisan i odobren ili od rukovodioca Proizvodnje ili rukovodioca Kontrole kvaliteta. Vode zapisi o obuci.

2.12 Osoblju koje radi u proizvodnim prostorima u kojima postoji opasnost od kontaminacije, npr. u čistim područjima ili područjima u kojima se radi sa visoko aktivnim, toksičnim, zaraznim ili senzibilizirajućim materijalima, obezbjeđuje se posebna obuka.

2.13 Preporučljivo je da se, ukoliko je to moguće, posjetioci ili osoblje koje nije prošlo obuku, ne uvode u prostorije za proizvodnju i kontrolu kvaliteta. U slučaju da to nije moguće, oni se prethodno informišu o ličnoj higijeni i propisanoj zaštitnoj odjeći. Oni se strogo nadziru.

2.14 Farmaceutski sistem kvaliteta i sve mjere koje mogu da unaprijede njegovo razumijevanje i implementaciju potpuno se diskutuju u toku obuke.

Lična higijena

2.15 Detaljan program higijene se uspostavlja i prilagođava različitim zahtjevima unutar fabrike. Programom obuhvaća procedure koje se odnose na zdravlje, pravila higijene i oblačenje osoblja. Ove procedure treba da budu shvaćene i veoma precizno izvršavane od strane osoblja koje svoje dužnosti izvršava u proizvodnim i prostorijama kontrole kvaliteta. Program higijene predstavlja menadžment i detaljno se diskutuju tokom obuke.

2.16 Svi zaposleni, prije zapošljavanja, treba da budu podvrgnuti ljekarskom pregledu. Proizvođač je odgovoran da postoje uputstva koja obezbjeđuju da zdravstveni uslovi koji mogu bitno uticati na kvalitet proizvoda i dođu do njegovog znanja. Nakon prvog ljekarskog pregleda, preglede treba obavljati periodično, u skladu sa potrebama radnog mjesta i ličnog zdravlja.

2.17 Preduzimaju se koraci kojima se obezbjeđuje koliko god je praktično da u proizvodnji lijekova nijesu angažovana lica sa infektivnom bolešću ili lica koja imaju otvorene lezije na izloženoj površini tijela.

2.18 Svako lice koje ulazi u proizvodno područje nosi zaštitnu odeću odgovarajuću operativnim aktivnostima koje se izvršavaju.

2.19 U proizvodnom i skladišnom području zabranjeno je jelo, piće, žvakanje ili pušenje ili čuvanje hrane, pića, pribora za pušenje ili ličnih lijekova. Svaki nehigijenski postupak u proizvodnom području ili u bilo kom drugom u kom može štetno da utiče na lijek je zabranjen.

2.20 Izbjegava se direktan kontakt između ruku operatera i neupakovanog lijeka, kao i svakog dijela opreme koji dolazi u kontakt sa proizvodom.

2.21 Zaposleni se upućuju da koriste uređaje za pranje ruku.

2.22 Posebni zahtjevi za proizvodnju specifičnih grupa lijekova, kao npr. sterilnih proizvoda, dati su u aneksima.

Konsultanti

2.23 Konsultanti imaju odgovarajuće obrazovanje, obuku i iskustvo, ili kombinaciju navedenog, da bi bili angažovani za pružanje savjetodavnih usluga.

Vodi se zapis u kome se navodi ime, adresa, kvalifikacije i vrsta savjetodavne usluge za koju je angažovan svaki od konsultanata.