

430.

Na osnovu člana 98 stav 5 i člana 103 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, uz saglasnost Ministarstva zdravlja, donosi

PRAVILNIK

O USLOVIMA ZA PROIZVODNJU LJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

("Službeni list Crne Gore", br. 022/26 od 20.02.2026)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi, sadržaj zahtjeva i prateća dokumentacija za izdavanje dozvole za proizvodnju lijeka za humanu upotrebu, bliže uslove u pogledu obrazovanja i praktičnog iskustva kvalifikovanog lica, kao i uslove i način sprovođenja provjere za upis u registar kvalifikovanih lica.

Ovaj pravilnik primjenjuje se i na proizvodnju lijekova namijenjenih isključivo za izvoz, kao i ispitivanih lijekova za humanu upotrebu.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Pojedini pojmovi u smislu ovoga pravilnika imaju sljedeće značenje:

- 1) proizvođač je pravno ili fizičko lice koje obavlja sve ili pojedine aktivnosti proizvodnje lijeka, a za koje se izdaje dozvola za proizvodnju u skladu sa članom 90 Zakona o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon);
- 2) farmaceutski sistem kvaliteta je sveobuhvatan skup organizovanih aktivnosti usmjerenih na obezbjeđivanje nivoa kvaliteta lijekova zahtijevanog za njihovu namijenjenu upotrebu;
- 3) smjernice Dobre proizvođačke prakse (Guidelines of Good manufacturing practice, u daljem tekstu: GMP smjernice) su dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje dosljedna proizvodnja, uvoz i kontrola lijekova u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namijenjenu upotrebu;
- 4) kvalifikovano lice je lice koje ispunjava uslove iz člana 98 Zakona i člana 9 ovog pravilnika, a koje je dužno da obezbijedi da je svaka serija lijeka proizvedena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa Zakonom;

II USLOVI ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU

Inspekcije

Član 4

Proizvodnja lijeka se obavlja u skladu sa čl. 90 i 97 Zakona i odredbama ovog pravilnika i GMP smjernicama, a za lijek za naprednu terapiju i u skladu sa posebnim GMP smjernicama za lijekove za naprednu terapiju.

Provjeru usaglašenosti proizvodnje lijekova sa propisima iz stava 1 ovog člana, vrši farmaceutski inspektor Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) u skladu sa Kompilacijom procedura Unije o inspekcijama i razmjeni informacija Evropske unije (Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information).

Institut u svom inspektoratu mora da uspostavi i primjenjuje pravilno osmišljen sistem kvaliteta, koji se po potrebi ažurira.

Menadžment i osoblje inspektorata dužni su da poštuju sistem kvaliteta iz stava 3 ovog člana.

Sve odredbe ovog pravilnika primjenjuju se i na lica koja obavljaju djelatnost uvoza lijekova i/ili ispitivanih lijekova iz zemalja koje nisu članice Evropske unije (u daljem tekstu treće države).

Usaglašenost sa dozvolom proizvodnju

Član 5

Proizvođač je dužan da obezbijedi da se svi proizvodni postupci za lijekove sprovode u skladu sa GMP smjernicama i dozvolom za proizvodnju, uključujući i lijekove koji su namijenjeni samo za izvoz.

Lica koja obavljaju uvoz lijekova iz trećih država dužna su da obezbijede da su lijekovi koji se uvoze iz trećih država proizvedeni u skladu sa standardima koji su najmanje ekvivalentni standardima dobre proizvođačke prakse u EU i da su ih proizveli proizvođači koji posjeduju odgovarajuću dozvolu za obavljanje djelatnosti proizvodnje lijekova.

Usaglašenost sa dozvolom za lijek

Član 6

Proizvođač je dužan da obezbijedi da se svi proizvodni postupci za određeni lijek sprovode u skladu sa dokumentacijom odobrenom u postupku izdavanja dozvole za lijek.

Proizvođač je dužan da redovno revidira svoje metode proizvodnje u odnosu na napredak nauke i tehnologije. Ako je potrebna varijacija u dokumentaciji o lijeku na osnovu koje je izdata dozvola za lijek, nosilac odobrenja je dužan da pokrene odgovarajući postupak u skladu sa zakonom.

Farmaceutski sistem kvaliteta

Član 7

Proizvođač je dužan da uspostavi, implementira i održava efektivan farmaceutski sistem kvaliteta, uključujući i aktivno učešće menadžmenta i osoblja zaposlenog u različitim organizacionim jedinicama.

Osoblje

Član 8

Na svakom mjestu proizvodnje ili uvoza lijeka proizvođač je dužan da obezbijedi dovoljan broj stručnog i odgovarajuće kvalifikovanog osoblja kako bi se ostvarili ciljevi farmaceutskog sistema kvaliteta.

Dužnosti rukovodećeg i nadzornog osoblja, uključujući i lica iz člana 96 Zakona, koja su odgovorna za implementaciju i sprovođenje GMP smjernica definišu se u opisu poslova. Hijerarhijski odnosi se definišu u organizacionoj šemi. Organizaciona šema i opisi poslova odobravaju se u skladu sa internim procedurama proizvođača.

Osoblje iz stava 2 ovog člana mora da ima dovoljna ovlašćenja kako bi pravilno obavljalo svoje dužnosti.

Sve osoblje prolazi početnu i kontinuiranu obuku čija se efektivnost provjerava, a koja obuhvata teoriju i primjenu koncepta obezbjeđenja kvaliteta i dobre proizvođačke prakse.

Uspostavljaju se i prate programi higijene prilagođeni aktivnostima koje se sprovode. Ti programi prije svega obuhvataju procedure povezane sa zdravljem, higijenom i odjećom osoblja.

Uslovi u pogledu obrazovanja i praktičnog iskustva kvalifikovanog lica

Član 9

Kvalifikovano lice mora da ima diplomu, uvjerenje ili drugi dokaz o formalnom obrazovanju stečen nakon završetka programa univerzitetskih akademskih studija ili programa koji je u Crnoj Gori ili državi članici EU prepoznat kao ekvivalentan, a koji obuhvata najmanje četiri godine teorijskih i praktičnih studija u jednoj od sljedećih naučnih disciplina: farmacija, medicina, veterina, hemija, farmaceutska hemija i tehnologija, biologija.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, univerzitetski program može da traje najmanje tri i po godine kada se nakon studija sprovodi teorijska ili praktična obuka u proizvodnji lijeka u minimalnom trajanju od godinu dana, koja uključuje i obuku u trajanju od najmanje šest mjeseci u apoteci sa završnim ispitom na univerzitetskom nivou.

Kada postoje dva univerzitetska akademska programa ili dva programa koji su u Crnoj Gori ili državi članici EU prepoznati kao ekvivalentni i kada jedan od njih traje više od četiri godine, a drugi više od tri godine, trogodišnji program posle koga se dobija diploma, uvjerenje ili drugi dokaz o formalnom obrazovanju (koji se dodjeljuje po završetku univerzitetskog akademskog ili drugog ekvivalentnog programa) smatra se odgovarajućim u pogledu trajanja iz stava 2 ovog člana, te se priznaje kao ekvivalentan.

Program mora da uključuje teorijske i praktične studije koje se obuhvataju najmanje sljedeće osnovne predmete: eksperimentalna fizika, opšta i neorganska hemija, organska hemija, analitička hemija, farmaceutska hemija sa analitikom lijekova, opšta i primijenjena biohemija - medicinska, fiziologija, mikrobiologija, farmakologija, farmaceutska tehnologija, toksikologija, farmakognozija - studija sastava i dejstava aktivnih principa biljnog i životinjskog porijekla).

Obim i sadržaj studija predmeta iz stava 4 ovog člana treba da bude takav da kvalifikovano lice može da izvršava obaveze propisane Zakonom.

Ako diploma, uvjerenje ili drugi dokaz o formalnom obrazovanju iz stava 1 ovog člana, ne ispunjavaju kriterijume ovog člana prilažu se dokazi o odgovarajućem stečenom znanju predmeta iz stava 4 ovog člana.

Kvalifikovano lice mora da ima praktično iskustvo u trajanju od najmanje dvije godine kod jednog ili više proizvođača iz djelatnosti kvalitativne kontrole kvaliteta lijekova, kvantitativne kontrole kvaliteta aktivnih supstanci i testiranja i provjera potrebnih za obezbjeđivanje kvaliteta lijekova.

Trajanje praktičnog iskustva kvalifikovanog lica može da se smanji za jednu godinu kada univerzitetski akademski program traje najmanje pet godina, i za godinu i po dana kada program traje najmanje šest godina.

Izuzetno od stava 7 ovog člana, kvalifikovano lice kod proizvođača kome je izdata dozvola za proizvodnju samo za aktivnost opremanja lijeka, odnosno dodatnog obilježavanja lijeka u skladu sa Zakonom, mora da ima praktično iskustvo u trajanju od najmanje dvije godine kod jednog ili više proizvođača iz djelatnosti proizvodnje i/ili kontrole kvaliteta i/ili obezbjeđenja sistema kvaliteta.

Prostorije i oprema

Član 10

Prostorije i oprema za proizvodnju lijeka moraju da budu smješteni, projektovani, izvedeni, uređeni i održavani tako da odgovaraju procesima proizvodnje.

Prostorije i oprema iz stava 1 ovog člana moraju da budu smješteni i projektovani i njima se mora upravljati na način da se rizik od grešaka svede na najmanju moguću mjeru i omogućiti efikasno čišćenje i održavanje sa ciljem izbjegavanja kontaminacije, unakrsne kontaminacije i svakog drugog neželjenog efekta na kvalitet lijeka.

Prostorije i oprema iz stava 1 ovog člana koji se koriste u procesima proizvodnje ili uvoza koji su kritični za kvalitet lijeka, moraju da budu na odgovarajući način kvalifikovani i validirani.

Dokumentacija

Član 11

Proizvođač mora da uspostavi i održava sistem vođenja dokumentacije koji je zasnovan na specifikaciji, proizvodnoj formuli, uputstvima za proizvodnju i pakovanje, procedurama i zapisima koji pokrivaju različite procese proizvodnje lijeka. Dokumentacioni sistem mora da obezbijedi kvalitet i integritet podataka. Dokumenta moraju da budu jasna, bez grešaka i ažurirana. Unaprijed utvrđene procedure za opšte procese proizvodnje i uslovi, zajedno sa posebnim dokumentima za proizvodnju svake serije lijeka, moraju da budu na raspolaganju. Taj set dokumenta treba da omogućiti praćenje procesa proizvodnje svake serije lijeka.

Proizvođač je dužan da čuva dokumentaciju o seriji lijeka najmanje godinu dana nakon isteka roka upotrebe serije na koju se odnosi ili najmanje 5 godina nakon ovjeravanja u registru ili ekvivalentnom dokumentu određenom u tu svrhu, da je svaka serija lijeka proizvedena i kontrolisana u skladu sa Zakonom, zavisno od toga koji je period duži.

Ako se umjesto dokumentacije u pisanom obliku koriste elektronski, fotografski ili neki drugi sistemi za obradu podataka, proizvođač mora prvo da validira taj sistem dokazujući da će podaci biti odgovarajuće sačuvani tokom predviđenog roka. Podaci koji se čuvaju u tim sistemima moraju da budu dostupni odmah u čitljivom obliku i dostavljeni Institutu na zahtjev. Podaci koji se čuvaju u elektronskoj formi moraju da budu zaštićeni od neovlašćenog pristupa, gubitka ili oštećenja, izradom duplikata ili sigurnosne kopije (back-up) i prenosom u drugi sistem čuvanja podataka, a tragovi revizije se održavaju.

Proizvodnja

Član 12

Proizvođač je dužan da različite procese proizvodnje lijeka sprovodi u skladu sa unaprijed postavljenim pisanim uputstvima i procedurama, kao i u skladu sa GMP smjernicama. Za sprovođenje kontrole tokom procesa proizvodnje moraju se obezbijediti adekvatni i dovoljni resursi. Sva odstupanja u procesu i kod lijeka moraju da se dokumentuju i temeljno istraže.

Proizvođač je dužan da preduzme sve potrebne tehničke i organizacione mjere da bi se izbjegla unakrsna kontaminacija ili miješanje.

Svaki novi proces proizvodnje ili značajna izmjena postojećeg procesa proizvodnje lijeka se validira. Kritične faze procesa proizvodnje revalidiraju se u redovnim vremenskim intervalima.

Kontrola kvaliteta

Član 13

Proizvođač je dužan da uspostavi i održava sistem kontrole kvaliteta lijeka pod nadzorom lica koje ima potrebne kvalifikacije i nezavisno je od proizvodnje.

Lice iz stava 1 ovog člana mora da raspolaze sa jednom ili više laboratorija za kontrolu kvaliteta lijeka sa odgovarajućim osobljem i opremom za sprovođenje potrebnih ispitivanja polaznih i materijala za pakovanje, međuproizvoda i gotovih proizvoda.

Za kontrolu kvaliteta lijeka, uključujući i lijekove uvezene iz trećih država, proizvođač može da zaključi Ugovor sa ovlaštenom laboratorijom u skladu sa Zakonom.

Tokom završne kontrole kvaliteta gotovog lijeka, prije nego je pušten u prodaju ili distribuciju, pored analitičkih rezultata, sistem kontrole kvaliteta mora da uzme u obzir i esencijalne informacije kao što su proizvodni uslovi, rezultati procesne kontrole, pregled proizvodne dokumentacije i usaglašavanje lijeka sa svojom specifikacijom, uključujući i završno pakovanje lijeka.

Proizvođač je dužan da čuva uzorke svake serije gotovog lijeka najmanje godinu dana nakon isteka roka upotrebe.

Proizvođač je dužan da čuva uzorke polaznih materijala (osim rastvarača, gasova i vode) koji su korišćeni u procesu proizvodnje, najmanje dvije godine od puštanja serije lijeka.

Rok iz stava 6 ovog člana može biti kraći ako je period stabilnosti materijala kraći, kako je navedeno u relevantnoj specifikaciji.

Svi uzorci moraju biti na raspolaganju Institutu.

Za uzorkovanje i čuvanje polaznih materijala i određenih proizvoda koji se proizvode pojedinačno ili u malim količinama ili kada njihovo čuvanje može izazvati posebne poteškoće, u dogovoru sa Institutom, mogu da se utvrde drugi uslovi.

Povjerene aktivnosti

Član 14

Proizvođač je dužan da zaključi pisani ugovor za obavljanje bilo kog procesa proizvodnje ili uvoza ili poslova povezanih sa njima koji je povjeren drugom licu.

Ugovor iz stava 1 ovog člana mora jasno da definiše odgovornost ugovornih strana, a naročito pridržavanje GMP smjernica od strane primaoca ugovora i način na koji će kvalifikovano lice u potpunosti ispuniti svoje propisane obaveze.

Primalac ugovora ne smije sklapati ugovor za povjereni posao sa trećim licem bez pisanog odobrenja davaoca ugovora.

Primalac ugovora mora primjenjivati GMP smjernice i omogućiti inspekciji Instituta sprovođenje nadzora nad njegovim radom.

Reklamacije i povlačenje

Član 15

Proizvođač je dužan da implemetira sistem za evidentiranje i pregled reklamacija, zajedno sa efektivnim sistemom za hitno i u bilo koje vrijeme povlačenje lijeka sa tržišta. Proizvođač dokumentuje i istražuje sve reklamacije koje se odnose na defekt kvaliteta lijeka. Proizvođač je dužan da informiše Institut, i ako je primjenjivo, nosioca dozvole za lijek o svakom defektu kvaliteta koji bi za posljedicu mogao da ima povlačenje sa tržišta ili neuobičajeno ograničavanje snabdijevanja, uz, ako je moguće, navođenje države u koju je lijek distribuiran.

Svako povlačenje lijeka sa tržišta sprovodi se u skladu sa Zakonom.

Interne provjere

Član 16

Proizvođač je dužan da sprovodi interne provjere u okviru farmaceutskog sistema kvaliteta u cilju praćenja i nadzora implementacije i poštovanja zahtjeva GMP smjernica i da predloži potrebne korektivne i/ili preventivne mjere. O sprovođenju internih provjera i potom sprovedenih korektivnih mjera potrebno je voditi evidenciju.

III SADRŽAJ ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA IZDAVANJE DOZVOLE ZA PROIZVODNJU

Izdavanje dozvole za proizvodnju

Član 17

Zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju lijeka podnosi se Institutu u skladu sa Zakonom.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana se podnosi na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Uz zahtjev iz stava 1 ovo člana, podnosilac zahtjeva dostavlja dokumentaciju kojom dokazuje ispunjenost uslova u pogledu prostora, kadra i opreme, i to:

- 1) dokaz o raspolaganju sa odgovarajućim prostorom (list nepokretnosti ili ugovor o zakupu);
- 2) skicu prostora sa legendom prostorija, ovjerenu od licenciranog arhitekta;
- 3) elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti;
- 4) dokaz o sanitarnoj ispravnosti za obavljanje djelatnosti;
- 5) spisak opreme i tehničke podatke o opremi;
- 6) dokumentaciju o kadru;
- 7) plan o postupku uništenja lijekova i pisanu izjavu podnosioca zahtjeva da preuzima dalje rukovanje sa lijekovima koji su farmaceutski otpad, u skladu sa zakonom;
- 8) drugu dokumentaciju potrebnu za izdavanje dozvole za proizvodnju, na zahtjev Instituta.

Proizvođač lijekova, uz zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za proizvodnju lijekova, dostavlja opis izmjene ili dopune sa obrazloženjem i potrebnom dokumentacijom, a uz zahtjev za prestanak važenja dozvole, obrazložene razloge za prestanak obavljanja djelatnosti.

Uz zahtjev iz st. 1 i 4 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane naknade.

Član 18

Uvoznik lijeka iz treće zemlje je dužan da za sve lijekove sa za koje podnosi zahtjev za izdavanje dozvole za proizvodnju navede mjesto proizvodnje.

Za sva mjesta proizvodnje lijekova i farmaceutskih oblika iz stava 1 ovog člana, uvoznik je dužan da ima GMP sertifikat izdat od nadležnog tijela države članice Evropske unije, odnosno države sa kojom je Evropska unije zaključila sporazum o međusobnom priznavanju rezultata procjene usaglašenosti sa standardima dobre proizvođačke prakse.

Uvoznik je dužan da redovno održava i obnavlja sertifikati iz stava 2 ovog člana, kao i da ga učini dostupnim na zahtjev Instituta.

Izdavanje GMP sertifikata

Član 19

Nakon izdavanja dozvole za proizvodnju, odnosno prije isteka roka na koji je izdat GMP sertifikat, proizvođač lijeka podnosi zahtjev za izdavanje GMP sertifikata u skladu sa Zakonom.

GMP sertifikat se izdaje za mjesto proizvodnje, za pojedine djelove proizvodnje, procese proizvodnje koji se na tom mjestu sprovode i farmaceutske oblike koji se na tom mjestu proizvode uz navođenje datuma inspekcije.

Zahtjev iz stava 1 ovog člana se podnosi na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Instituta.

Uz zahtjev iz stava 1 ovo člana, proizvođač dostavlja dokumentaciju kojom dokazuje usaglašenost sa GMP smjernicama u skladu sa zahtjevom Instituta.

Uz zahtjev iz stava 1 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

Član 20

U roku od sedam dana od posljednjeg dana sprovođenja GMP inspekcije, inspektor Instituta izdaje Zapisnik, te ga dostavlja subjektu nadzora.

U slučaju utvrđenih neusaglašenosti prilikom sprovođenja nadzora iz stava 1 ovog člana podnosilac zahtjeva dužan je inspektoru Instituta dostaviti pisano izjašnjenje o utvrđenim neusaglašenostima najkasnije u roku od 30 dana od preuzimanja Zapisnika i predložiti korektivne i preventivne mjere, kao i rokove za otklanjanje utvrđenih neusaglašenosti.

U slučaju nepotpunih ili neprihvatljivih odgovora Inspektor zahtjevom za dodatnu dokumentaciju od subjekta nadzora traži korekciju ili dopunu pisanog izjašnjenja o utvrđenim neusaglašenostima i određuje mu rok za dostavu odgovora.

U rok za izdavanje GMP sertifikata ne računa se rok iz stava 3 ovog člana.

Inspektor Instituta izdaje Izvještaj o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse (Izvještaj GMP inspekcije) na osnovu nalaza inspekcije i Zapisnika o GMP provjeri, a u slučaju utvrđenih neusaglašenosti i na osnovu pisanog izjašnjenja podnosioca zahtjeva.

Član 21

GMP sertifikatom se dokazuje usaglašenost sa GMP smjernicama za mjesto proizvodnje lijeka u trenutku sprovođenja inspekcije za period od najviše tri godine od dana sprovođenja inspekcije.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, Institut može odlučiti da se rok važenja GMP sertifikata produži ili skрати na osnovu procjene upravljanja rizicima.

Član 22

Ako se u sprovođenju inspeksijskog nadzora utvrdi da proizvođač ne obavlja djelatnost u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse Institut može da suspenduje, odnosno ukine GMP sertifikat ili izda Izjavu o neusaglašenosti sa GMP smjernicama.

Upis u registar kvalifikovanih lica (QP)

Član 23

Institut provjerava da li kvalifikovano lice ispunjava uslove iz člana 98 Zakona i člana 9 ovog pravilnika i vrši upis u registar kvalifikovanih lica.

Provjera iz stava 1 ovog člana vrši se u postupku izdavanja, odnosno izmjene dozvole za proizvodnju.

Institut može da izvrši vanrednu provjeru uslova iz stava 1 ovog člana, kao i da li kvalifikovano lice obavlja obaveze propisane Zakonom i GMP smjernicama i da preduzme odgovarajuće mjere u skladu sa zakonom.

Vanredna provjera iz stava 3 ovog člana vrši se u postupku sprovođenja GMP inspekcije ili u drugom postupku koji Institut sprovodi po prijavi u skladu sa Zakonom.

U slučaju da Institut utvrdi da kvalifikovano lice ne ispunjava uslove iz stava 1 ovog člana ili ne obavlja obaveze kvalifikovanog lica u skladu sa Zakonom, izvršiće brisanje kvalifikovanog lica iz registra kvalifikovanih lica.

Prelazne i završne odredbe

Član 24

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje proizvodnje lijekova ("Službeni list CG", broj 72/15).

Član 25

Odredbe člana 4 stav 5, člana 8 stav 1 u dijelu koji se odnosi na uvoz, člana 10 stav 3 u dijelu koji se odnosi na uvoz, člana 14 stav 1 u dijelu koji se odnosi na uvoz, i člana 18 ovog pravilnika primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Odredbe člana 9 stav 9 ovog pravilnika primjenjivaće se do dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Član 26

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 3020/26/86/6-1364

U Podgorici, 19.02.2026. godine

Predsjednik Upravnog odbora

dr Jovan Milić, spec, oftalmologije, s.r.

☐ U ovaj pravilnik prenijete su odredbe Direktive Komisije (EU) broj 2017/1572 od 15. septembra 2017. godine kojima se dopunjava Direktiva 2001/83/EC Evropskog Parlamenta i Savjeta o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu upotrebu