

Na osnovu člana 111 stav 1 tačka 2 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26 i 94/26), objavljuju se

SMJERNICE DOBRE DISTRIBUTIVNE PRAKSE AKTIVNIH SUPSTANCI ZA LJEKOVE ZA HUMANU UPOTREBU

UVOD

Smjernice dobre prakse u distribuciji aktivnih supstanci za humane lijekove (*Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use, 2015/C 95/01*) donijete su na osnovu člana 47. stav 4. Direktive 2001/83/EC¹, koja je implementirana zakonom kojim se uređuju lijekovi i podzakonskim propisima za sprovođenje tog zakona (u daljem tekstu: GDP za aktivne supstance).

Ove smjernice zasnovane su na načelima smjernica *EudraLex Volume 4, Part II, Chapter 17*, koje se odnose na distribuciju aktivnih supstanci i smjernicama dobre prakse u distribuciji humanih lijekova od 5. novembra 2013. godine².

Ovim smjernicama uređuju se samostalna GDP za uvoznike i distributere aktivnih supstanci za lijekove za humanu upotrebu. Njima se dopunjuju pravila o distribuciji utvrđena u Smjernicama dobre proizvođačke prakse - Dio 2 (*EudraLex Volume 4, Part II*), a primjenjuju se i na distributere aktivnih supstanci i proizvođače aktivnih supstanci.

Na sve proizvodne postupke koji su povezani sa aktivnim supstancama, uključujući ponovno pakovanje, ponovno obilježavanje i razmjeravanje primenjuju se odredbe Smjernica dobre proizvođačke prakse - Dio 2 (*Commission Delegated Regulation (EU) No 1252/2014*³ i *EudraLex Volume 4, Part II*).

Na uvoz aktivnih supstanci primenjuju se dodatni zahtjevi propisani članom 46b Direktive 2001/83/EC za uvoz aktivnih supstanci iz zemalja koje nisu članice EU.

DEFINICIJE

Izrazi upotrijebljeni u ovoj smjernici imaju sljedeće značenje:

1) serija je određena količina materijala proizvedena u jednom procesu ili nizu procesa za koju se očekuje da je homogena u okviru specificiranih granica. U slučaju kontinuirane

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu upotrebu (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)

⁽²⁾ OJ C 343, 23.11.2013, p. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 1252/2014 od 28. maja 2014. godine kojom se zamjenjuje Direktiva 2001/83/EC Evropskog parlamenta i Savjeta u odnosu na načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance za lijekove za humanu upotrebu (OJ L 337, 25.11.2014, p. 1)

proizvodnje, serija može da odgovara nekoj definisanoj fazi proizvodnje. Veličina serije može da se definiše fiksnom količinom ili količinom koja se proizvede u fiksnim vremenskom intervalu;

2) broj serije je jedinstvena kombinacija brojeva, slova i/ili simbola kojom se identifikuje serija (ili lot) i od koje istorijat proizvodnje i distribucije može da bude određen;

3) posredovanje aktivnih supstanci su sve aktivnosti povezane sa prodajom ili kupovinom aktivnih supstanci koje ne uključuju fizičko rukovanje, a sastoje se od nezavisnog pregovaranja u ime i za račun drugog pravnog ili fizičkog lica;

4) kalibracija je postupak kojim se dokazuje da određeni instrument ili sredstvo daje rezultate u okviru specificiranih granica poređenjem sa rezultatima dobijenim referentnim ili sledljivim standardom u odgovarajućem broju mjerenja;

5) primalac je lice kome se pošiljka isporučuje, kopnenim, morskim ili vazdušnim putem;

6) kontaminacija je neželjeno pojavljivanje nečistoća hemijske ili mikrobiološke prirode ili stranih materija u ili na sirovini, intermedijeru ili aktivnoj supstanci tokom proizvodnje, uzorkovanja, pakovanja ili ponovnog pakovanja, skladištenja ili transporta;

7) distribucija aktivnih supstanci su sve aktivnosti koje se sastoje od nabavke, uvoza, skladištenja, isporučivanja ili izvoza aktivnih supstanci, osim posredovanja;

8) odstupanje je neusaglašenost sa odobrenim uputstvima ili uspostavljenim standardima;

9) datum isteka roka upotrebe je datum koji se nalazi na kontejneru/pakovanju aktivne supstance, koji određuje vrijeme u kom se očekuje da će ta aktivna supstanca zadržati vrijednosti specificirane za rok trajanja ako se skladišti u definisanim uslovima i nakon koga se ne smije upotrebljavati;

10) falsifikovana aktivna supstanca je svaka aktivna supstanca neistinito prikazana u pogledu:

(a) identiteta, uključujući pakovanje i obilježavanje, naziva ili sastava u pogledu bilo kog sastojka i jačine tih sastojaka;

(b) porijekla, uključujući njenog proizvođača, zemlju proizvodnje, zemlju porijekla;

(c) ili sledljivosti, uključujući podatke i dokumentaciju u vezi sa korišćenim kanalima distribucije;

11) čuvanje je skladištenje aktivnih supstanci;

12) procedura je dokumentovani opis operativnih aktivnosti koje se sprovode, mjera opreza koje se preduzimaju i mjera koje se primenjuju direktno ili indirektno, a koje su povezane sa distribucijom aktivne supstance;

13) nabavka je pribavljanje, sticanje, nabavljanje ili kupovina aktivnih supstanci od proizvođača, uvoznika ili drugih distributera;

14) upravljanje rizikom kvaliteta je sistematski proces procjene, kontrole, komunikacija i preispitivanja rizika kvaliteta aktivne supstance tokom životnog ciklusa aktivne supstance;

15) sistem kvaliteta je zbir svih aspekata sistema u kojima se sprovodi politika kvaliteta i obezbjeđuje ispunjenost zahtijevanih uslova u pogledu kvaliteta (*ICH Q9*);

16) karantin je status materijala koji su fizički ili na neki drugi efikasan način izolovani do donošenja odluke o njihovom odobravanju ili odbijanju;

17) datum retestiranja je datum kada se materijal ponovo ispituje da bi se obezbijedila njegova dalja pogodnost za upotrebu;

18) isporuka su sve aktivnosti obezbjeđivanja, prodaje, donacije aktivnih supstanci distributerima, apotekama ili proizvođačima lijekova;

19) potpisan (potpis) je zapis fizičkog lica koje je sproveo određenu aktivnost ili pregled. Taj zapis može da bude u obliku inicijala, svojeručnog potpisa punim imenom i prezimenom, ličnog pečata ili vjerodostojnog i sigurnog elektronskog potpisa;

20) transport (prevoz) je premještanje aktivnih supstanci između dva mjesta bez njihovog skladištenja u neopravdanom vremenskom periodu;

21) validacija je dokumentovani program koji obezbjeđuje visok nivo sigurnosti da će određeni proces, metod ili sistem dosledno davati rezultat koji zadovoljava prethodno određene kriterijume prihvatljivosti.

POGLAVLJE 1 - PODRUČJE PRIMJENE

1.1. Ove smjernice primjenjuju se na distribuciju aktivnih supstanci, na način propisan članom 1 stav 3a Direktive 2001/83/EC za lijekove za humanu upotrebu. U skladu sa tom odredbom aktivna supstanca je svaka aktivna supstanca ili kombinacija supstanci namijenjena za korišćenje u proizvodnji lijeka i koja, kada se koristi u njegovoj proizvodnji, postaje aktivni sastojak tog lijeka namijenjen da ispolji farmakološko, imunološko ili metaboličko dejstvo u cilju obnavljanja, poboljšanja ili izmjene fizioloških funkcija ili u cilju uspostavljanja medicinske dijagnoze.

1.2. Za potrebe ovih smjernica distribucija aktivnih supstanci obuhvata sve aktivnosti koje se sastoje od nabavke, uvoza, skladištenja, isporučivanja ili izvoza aktivnih supstanci, osim posredovanja.

1.3. Ove smjernice se ne primjenjuju na intermedijere aktivnih supstanci.

POGLAVLJE 2 - SISTEM KVALITETA

2.1. U distribuciji aktivnih supstanci se razvija i održava sistem kvaliteta kojim se utvrđuju odgovornosti, postupci i načela upravljanja rizikom. Primjeri postupaka i primjena upravljanja rizikom kvaliteta nalaze se u dokumentima koji se odnose na dobru proizvođačku praksu (*EudraLex Volume 4, Part III: GMP related document, ICH guideline Q9 on Quality Risk Management (ICH Q9)*).

2.2. Sistem kvaliteta raspolaže kompetentnim osobljem i odgovarajućim i dovoljnim prostorijama, opremom i prostorom. Njime se obezbjeđuje da se:

- (i) aktivne supstance nabavljaju, uvoze, skladište, isporučuju ili izvoze na način koji je u skladu sa zahtjevima GDP za aktivne supstance;
- (ii) jasno definišu odgovornosti menadžmenta;
- (iii) aktivne supstance isporučuju pravim primaocima u zadovoljavajućem periodu;
- (iv) zapisi vode u vrijeme izvršavanja aktivnosti;
- (v) odstupanja od propisanih procedura dokumentuju i istražuju;
- (vi) sprovode odgovarajuće korektivne i preventivne mjere (*Corrective and preventive actions, CAPA*) kako bi se ispravila odstupanja i spriječilo njihovo ponavljanje, u skladu sa načelima upravljanja rizikom;

(vii) procjenjuju promjene koje mogu uticati na skladištenje i distribuciju aktivnih supstanci.

2.3. Kada se sistem kvaliteta razvija ili mijenja uzima se u obzir veličina, struktura i složenost svih aktivnosti distributera.

POGLAVLJE 3 – OSOBLJE

3.1. Distributer na svakom mjestu obavljanja aktivnosti distribucije imenuje lice koje ima jasno definisana ovlašćenja i odgovornosti da obezbijedi uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta. Odgovorno lice lično ispunjava svoje odgovornosti. Odgovorno lice može da prenese svoje dužnosti na drugo zaposleno lice, ali ne i odgovornosti.

3.2. Odgovornosti svog osoblja uključenog u distribuciju aktivnih supstanci se navode u pisanoj formi. Osoblje se obučava u pogledu zahtjeva GDP za aktivne supstance. Osoblje ima odgovarajuća kompetencije i iskustvo kako bi se obezbijedilo da se sa aktivnim supstancama ispravno rukuje, da se ispravno skladište i distribuiraju.

3.3. Osoblju se obezbjeđuje početna i kontinuirana obuka u skladu sa njihovim opisom posla, bazirana na pisanim procedurama i u skladu sa pisanim programom obuke.

3.4. O svim sprovedenim obukama vodi se evidencija koja se čuva, a efektivnost obuke se periodično provjerava i dokumentuje.

POGLAVLJE 4 – DOKUMENTACIJA

4.1. Dokumentacija obuhvata sve pisane procedure, uputstva, ugovore, zapise i podatke, u papirnoj ili elektronskoj formi. Dokumentacija je lako dostupna i obnovljiva. Sva dokumentacija o usaglašenosti distributera sa ovim smjernicama je dostupna na zahtjev Instituta.

4.2. Dokumentacija je dovoljno sveobuhvatna u pogledu obima aktivnosti distributera i na jeziku koji osoblje razumije. Napisana je jasnim, nedvosmislenim jezikom i bez grešaka.

4.3. Svaka promjena u dokumentaciji potpisuje se i datira, a izmjena omogućava čitanje originalnih podataka. Razlog za promjenu se, po potrebi, evidentira.

4.4. Svaki zaposleni ima lak pristup kompletnoj dokumentaciji potrebnoj za obavljanje svojih zadataka.

Procedure

4.5. U pisanim procedurama opisuju se aktivnosti distribucije koje utiču na kvalitet aktivnih supstanci. To uključuje prijem i pregled isporuka, skladištenje, čišćenje i održavanje prostorija (uključujući i kontrolu štetočina) evidentiranje uslova skladištenja, sigurnost zaliha u

skladištu i pošiljaka u tranzitu, povlačenje iz zaliha za prodaju, postupanje sa vraćenim proizvodima, planove za povlačenje iz prometa itd.

4.6. Procedure se odobravaju, potpisuju i datiraju od lica odgovornog za sistem kvaliteta.

4.7. Posebna pažnja posvećuje se korišćenju validnih i odobrenih procedura. Dokumenti se redovno revidiraju i ažuriraju. Na procedure se primjenjuje kontrola verzija. Uspostavlja se sistem kojim se nakon revizije dokumenta sprečava nenamjerno korišćenje prethodne verzije. Zamijenjene ili zastarjele procedure se uklanjaju sa radnih mjesta i arhiviraju.

Zapisi

4.8. Zapisi su jasni, unose se u vrijeme sprovođenja svake posebne operativne aktivnosti, na način kojim se omogućava sledljivost svih značajnih aktivnosti ili događaja. Zapisi se čuvaju najmanje godinu dana nakon datuma isteka roka upotrebe serije aktivne supstance na koju se zapisi odnose. Za aktivne supstance sa datumom retestiranja, zapisi se čuvaju najmanje tri godine nakon što se distribuira cijela serija.

4.9. Zapisi se vode za svaku kupovinu i prodaju i sadrže datum kupovine ili isporuke, naziv aktivne supstance, broj serije i primljenu ili isporučenu količinu, kao i naziv i adresu isporučioaca i originalnog proizvođača, ako nije riječ o istom licu ili špeditera i/ili primaoca. Zapisima se obezbjeđuje sledljivost porijekla i odredišta aktivne supstance, tako da se mogu identifikovati svi koji aktivnu supstancu isporučuju ili primaju. Zapisi koji se čuvaju i koji su dostupni uključuju:

- 1) identitet isporučioaca, originalnog proizvođača, špeditera i/ili primaoca;
- 2) adresu isporučioaca, originalnog proizvođača, špeditera i/ili primaoca;
- 3) narudžbenice;
- 4) otpremnice, zapise o transportu i distribuciji;
- 5) zapise o prijemu;
- 6) naziv ili oznaku aktivne supstance;
- 7) broj serije aktivne supstance određen od strane proizvođača;
- 8) sertifikat analize, uključujući i sertifikat originalnog proizvođača;
- 9) datum retestiranja ili datum isteka roka upotrebe.

POGLAVLJE 5 - PROSTORIJE I OPREMA

5.1. Prostorije i oprema su pogodni i adekvatni kako bi se obezbijedilo odgovarajuće skladištenje, zaštita od kontaminacije (npr. opojne droge, visoko osjetljivi materijali, materijali visoke farmakološke aktivnosti ili toksičnosti) i distribucija aktivnih supstanci. Oni se obezbjeđuju na odgovarajući način tako da se spriječi ulazak neovlašćenih lica. Sredstva za praćenje potrebna za obezbjeđivanje kvaliteta aktivnih supstanci, kalibrišu se prema odobrenom rasporedu u odnosu na sledljive sertifikovane standarde.

POGLAVLJE 6 – OPERATIVNE AKTIVNOSTI

Narudžbe

6.1. Pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja obavljaju proizvodnju, uvoz i distribuciju aktivnih supstanci, upisuju se u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno distributera aktivnih supstanci u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi.

Prijem

6.2. U prostoru za prijem aktivnih supstanci obezbjeđuje se adekvatna zaštita isporuke od nepovoljnih vremenskih uslova. Prostor za prijem je odvojen od skladišnog prostora. Isporuke se prilikom prijema pregledaju kako bi se proverilo da:

- 1) kontejneri nijesu oštećeni;
- 2) su svi sigurnosni pečati prisutni i da sa njima nije neovlašćeno rukovano;
- 3) je pravilno obilježena, uključujući povezanost naziva koji upotrebljava isporučilac sa internim nazivom, ako su različiti;
- 4) su dostupne potrebne informacije, kao što je sertifikat analize;
- 5) aktivna supstanca i pošiljka odgovaraju narudžbi.

6.3. Aktivne supstance sa oštećenim pečatom, oštećenim pakovanjem ili one kod kojih se sumnja na moguću kontaminaciju podvrgavaju se karantinu fizički ili korišćenjem ekvivalentnog elektronskog sistema, a uzrok se istražuje.

6.4. Aktivne supstance koje podliježu posebnim mjerama skladištenja, npr. opojne droge i proizvodi koji za skladištenje zahtijevaju posebnu temperaturu ili vlažnost skladištenja, bez odlaganja se identifikuju i skladište u skladu sa pisanim uputstvima i zakonom kojim se uređuju lijekovi i podzakonskim propisima za sprovođenje tog zakona.

6.5. U slučaju da distributer sumnja da je neka aktivna supstanca koju je uvezao ili nabavio falsifikovana, odvaja je fizički ili korišćenjem ekvivalentnog elektronskog sistema i o tome obavještava Institut i drugi nadležni organ.

6.6. Odbijeni materijali se identifikuju, kontrolišu i drže u karantinu da bi se spriječilo njihovo neovlašćeno korišćenje u proizvodnji i dalja distribucija. Zapisi o aktivnostima uništavanja su lako dostupni.

Skladištenje

6.7. Aktivne supstance se skladište u uslovima određenim od strane proizvođača, npr. pod kontrolisanom temperaturom i vlažnošću, ako je potrebno i na način kojim se sprečava kontaminacija i/ili zamjena (*mix up*). Uslovi skladištenja se kontrolišu uz vođenje zapisa. Zapis redovno pregleda lice odgovorno za sistem kvaliteta.

6.8. Kada su potrebni posebni uslovi skladištenja, prostor za skladištenje je kvalifikovan i korišćen u okviru specificiranih granica.

6.9. Skladišni prostor je čist i bez otpadaka, prašine i štetočina. Preduzimaju se odgovarajuće mjere predostrožnosti protiv prolivanja i lomljenja, mikrobiološke i unakrsne kontaminacije.

6.10. Uspostavlja se sistem koji obezbjeđuje rotaciju zaliha, npr. prva izlazi ona kojoj prvoj ističe rok upotrebe ili datum retestiranja (*first expiry (retest date), first out*), sa redovnim i čestim provjerama da sistem ispravno funkcioniše. Elektronski sistemi skladištenja se validiraju.

6.11. Aktivne supstance kojima je istekao rok upotrebe odvajaju se od odobrenih zaliha, fizički ili ekvivalentnim elektronskim sistemom i ne isporučuju se.

6.12. Kada je skladištenje ili transport aktivnih supstanci povjeren, distributer obezbjeđuje da primaoci ugovora poznaju i da se pridržavaju odgovarajućih uslova skladištenja i transporta. Zaključuje se pisani ugovor između davaoca i primaoca ugovora, koji jasno utvrđuje dužnosti svake strane. Primalac ugovora ne podugovara nijedan posao koji mu je povjeren ugovorom bez pisanog odobrenja davaoca ugovora.

Isporuke kupcima

6.13. Isporuke vrše samo distributeri aktivnih supstanci registrovani u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi, drugim distributerima, proizvođačima ili apotekama.

6.14. Aktivne supstance se transportuju u skladu sa uslovima određenim od proizvođača i na način kojim se ne utiče nepovoljno na njihov kvalitet. Identitet aktivne supstance, serije i kontejnera održavaju se kontinuirano. Svi izvorni podaci na kontejneru treba da ostanu čitljivi.

6.15. Uspostavlja se sistem pomoću koga distribucija svake serije aktivne supstance može biti lako identifikovana, radi povlačenja.

Prenos informacija

6.16. Distributer obavještava relevantnog kupca o svim informacijama i događajima za koje sazna i koji bi mogli da dovedu do prekida isporuke.

6.17. Distributeri prenose kupcu sve regulatorne informacije i informacije o kvalitetu dobijene od proizvođača aktivne supstance, a informacije dobijene od kupca dostavlja proizvođaču aktivne supstance.

6.18. Distributer koji isporučuje aktivnu supstancu kupcu dostavlja naziv i adresu originalnog proizvođača te aktivne supstance i broj isporučene serije. Kupcu se obezbjeđuje kopija originalnog sertifikata analize proizvođača.

6.19. Distributer takođe dostavlja podatak o identitetu originalnog proizvođača aktivne supstance na zahtjev Instituta. Originalni proizvođač može Institutu da odgovori direktno ili preko svojih ovlašćenih zastupnika (u ovom kontekstu *ovlašćen* se odnosi na ovlašćenje od proizvođača).

6.20. Posebne smjernice koje se tiču sertifikata analize detaljno su utvrđene u Smjernicama dobre proizvođačke prakse - Dio 2, poglavlje 11.4 (*Section 11.4 of Part II of Eudralex Volume 4*).

POGLAVLJE 7 - POVRAĆAJI, REKLAMACIJE I POVLAČENJE IZ PROMETA

Povraćaji

7.1. Vraćene aktivne supstance identifikuju se kao takve i do završetka istrage se čuvaju u karantinu.

7.2. Aktivne supstance koje nisu pod nadzorom distributera vraćaju se u odobrene zalihe samo ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- (i) aktivna supstanca se nalazi u neotvorenom originalnom pakovanju ili kontejnerima sa svim sigurnosnim pečatima i u dobrom je stanju;
- (ii) dokazano je da je aktivna supstanca skladištena i da je njome rukovano u odgovarajućim uslovima. U tu svrhu treba da je dostupna pisana informacija od kupca;
- (iii) preostali rok upotrebe je prihvatljiv;
- (iv) aktivnu supstancu je pregledalo i procijenilo ovlašćeno lice koje je za to obučeno;
- (v) nije došlo do gubitka informacija/sledljivosti.

Ova procjena uzima u obzir prirodu aktivne supstance, sve posebne uslove skladištenja koje zahtijeva i vrijeme proteklo od njene isporuke. Ako je potrebno i ako postoji bilo kakva sumnja u kvalitet vraćene aktivne supstance, traži se savjet proizvođača.

7.3. O vraćenim aktivnim supstancama se vode zapisi. Kod svakog povraćaja dokumentacija uključuje:

- (i) naziv i adresu primaoca koji vraća aktivnu supstancu;
- (ii) naziv ili oznaku aktivne supstance, broj serije i vraćenu količinu;
- (iii) razlog povraćaja;
- (iv) podatak da li je vraćena aktivna supstanca upotrijebljena ili određena za uništavanje i evidenciju o sprovedenoj procjeni.

7.4. Vraćanje aktivne supstance u zalihe odobrava samo ovlašćeno lice, koje je za to odgovarajuće obučeno. Aktivne supstance vraćene u zalihe za prodaju smještaju se na način kojim se omogućava efektivno sprovođenje sistema rotacije zaliha.

Reklamacije i povlačenja

7.5. Sve reklamacije, pisane ili usmene, evidentiraju se i istražuju u skladu sa pisanim procedurama. U slučaju reklamacije koja se odnosi na kvalitet aktivne supstance distributer reklamaciju preispituje zajedno sa originalnim proizvođačem te aktivne supstance kako bi odlučili da li se preduzimaju dalje radnje sa drugim kupcima koji su mogli tu aktivnu supstancu da prime i/ili sa Institutom. Istragu razloga za reklamaciju i zapise vodi odgovarajuća strana.

7.6. Zapisi o reklamaciji uključuju:

- 1) naziv i adresu podnosioca reklamacije;
- 2) ime i funkciju, ako je odgovarajuće, telefonski broj lica koje je podnijelo reklamaciju;
- 3) vrstu reklamacije, uključujući i naziv i broj serije te aktivne supstance;
- 4) datum prijema reklamacije;
- 5) inicijalno preduzetu radnju, uključujući datume i identitet lica koje je tu radnju preduzelo;
- 6) sve aktivnosti praćenja;
- 7) odgovor koji je dostavljen podnosiocu reklamacije, uključujući datum kada je odgovor poslat;
- 8) konačnu odluku o seriji aktivne supstance.

7.7. Zapisi o reklamacijama se čuvaju radi procjene njihovih trendova, učestalosti reklamacija za svaku aktivnu supstancu i njihove ozbiljnosti, radi preduzimanja dodatnih i ako je potrebno, hitnih korektivnih mjera. Zapisi su na raspolaganju tokom inspekcije Instituta.

7.8. Kada se reklamacija odnosi na originalnog proizvođača aktivne supstance, zapisi koje vodi distributer uključuju sve odgovore primljene od originalnog proizvođača aktivne supstance, uključujući i datum dostavljanja informacija.

7.9. U slučaju ozbiljne situacije ili situacije koja može biti opasna po život obavještavaju se lokalni, nacionalni i/ili međunarodni nadležni organi, sa kojima se treba i savjetovati.

7.10. Uspostavlja se pisana procedura koja definiše okolnosti pod kojima se uzima u obzir povlačenje aktivne supstance.

7.11. Procedura povlačenja iz prometa određuje ko se uključuje u procjenu te informacije, na koji način se povlačenje inicira, ko se o povlačenju obavještava i kako se povučeni materijal tretira. U povlačenje aktivne supstance iz prometa se uključuje lice odgovorno za sistem kvaliteta (vidjeti odjeljak 3.1.).

POGLAVLJE 8 – INTERNE PROVJERE

8.1. Distributer sprovodi i vodi zapise o sprovedenim internim provjerama radi praćenja implementacija i usaglašenosti sa ovim smjernicama. Redovne interne provjere se sprovode u skladu sa odobrenim planom.

ZAVRŠNE ODREDBE

Danom objavljivanja ovih smjernica prestaju da važe Smjernice dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu objavljene na internet stranici Instituta za lijekove i medicinska sredstva 12.10.2020. godine.

Ove smjernice stupaju na snagu danom objavljivanja na internet stranici Instituta.

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša