

1455.

Na osnovu člana 85 stav 5 i člana 88 stav 6 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja donijelo je

## **PRAVILNIK**

### **O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU UTVRĐIVANJA ISPUNJENOSTI USLOVA ZA OBAVLJANJE PROIZVODNJE LJEKOVA**

**("Sl. list Crne Gore", br. 72/15 od 21.12.2015)**

#### **I. OSNOVNE ODREDBE**

##### **Član 1**

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi koje treba da ispuni pravno lice koje proizvodi lijekove, način utvrđivanja ispunjenosti tih uslova i sadržina dozvole za proizvodnju lijekova.

##### **Član 2**

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

#### **II. USLOVI ZA PRAVNA LICA KOJA PROIZVODE LJEKOVE**

##### **Član 3**

Pravno lice koje proizvodi lijekove (u daljem tekstu: proizvođač lijekova) postupa u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji, u pogledu uvođenja i održavanja farmaceutskog sistema obezbjeđenja kvaliteta, kadrova, prostora, opreme, vođenja dokumentacije, radnih procesa, proizvodnje, kontrole kvaliteta, reklamacija, vraćanja lijekova, sumnje u falsifikovane lijekove, internog nadzora i transporta.

##### **Član 4**

Proizvođač lijekova uspostavlja i održava efikasan farmaceutski sistem obezbjeđenja kvaliteta sa jasno definisanim i dokumentovanim odgovornostima, postupcima i mjerama za upravljanje rizicima za aktivnosti koje obavlja.

U skladu sa stavom 1 ovog člana, za obavljanje pojedinih aktivnosti, proizvođač lijekova može zaključiti ugovor sa drugim pravnim ili fizičkim licima.

Proizvođač lijekova obavlja proizvodnju na način kojim je obezbijeđeno da lijekovi u pogledu bezbjednosti, kvaliteta i efikasnosti ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi.

##### **Član 5**

Proizvođač lijekova pored lica odgovornog za proizvodnju lijekova koje ima iskustvo i edukaciju u primjeni Dobre proizvođačke prakse i lica odgovornog za kontrolu kvaliteta koje ima iskustvo i edukaciju iz oblasti ispitivanja i kontrole kvaliteta za stavljanja svake serije u promet, treba da ima, zavisno od obima i vrste djelatnosti, odgovarajući kadar i druga lica sa iskustvom, znanjem i edukacijom u primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji.

Odgovorna lica za proizvodnju i odgovorno lice za kontrolu i stavljanje svake serije u promet u vršenju poslova iz stava 1 ovog člana potpisuju izjavu o samostalnosti i nezavisnosti kod odlučivanja.

Za zaposlene iz stava 1 ovog člana proizvođač lijekova obezbjeđuje sprovođenje osnovne i trajne edukacije u primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji.

##### **Član 6**

Proizvođač lijekova obezbjeđuje stalnu dostupnost odgovornih lica iz člana 5 stav 1 ovog pravilnika.

Proizvođač lijekova treba da ima organizacionu šemu funkcionalnih cjelina u kojima se obavljaju poslovi rukovođenja i nadzora nad procesom proizvodnje lijekova, kao i poslova za koje su odgovorna lica iz stava 1 ovog člana.

##### **Član 7**

Proizvođač lijekova u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse i Dobre prakse u distribuciji, zavisno od

obima i vrste djelatnosti, treba da ima odgovarajući prostor i opremu za proizvodnju lijekova u skladu sa uslovima propisanim za proizvodnju i čuvanje lijekova.

U cilju sprječavanja unakrsne kontaminacije u proizvodnji lijekova treba preduzeti sve potrebne tehničke i organizacione mjere.

Prostorije moraju biti čiste, suve i održavane unutar prihvatljivih ambijentalnih uslova propisanih za proizvodnju i čuvanje lijekova.

Proizvodni prostor sa opremom treba da bude izgrađen i prilagođen tako da u toku proizvodnje obezbijede najmanju mogućnost greške, omogućće čišćenje i održavanje na način da bi se izbjegla kontaminacija, unakrsna-kontaminacija i drugi negativni efekti koji bi mogli uticati na kvalitet lijekova.

### **Član 8**

Proizvođač lijekova u skladu sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse, treba da posjeduje opremu koju je potrebno kalibrisati, izvršiti odgovarajuću kvalifikaciju i validaciju u odgovarajućim vremenskim intervalima, za šta postoji odgovarajuća dokumentacija i dokazi.

Proizvođač lijekova priprema, sprovodi i prati odgovarajuće higijensko-zdravstvene programe uključujući i korišćenje zaštitne i radne odjeće.

### **Član 9**

Sve operacije u postupku proizvodnje lijekova obavljaju se prema unaprijed postavljenim pisanim procedurama i uputstvima koji su u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse.

Za sve standardne operativne postupke, uputstva, ugovore, zapise i podatke vodi se dokumentacija u papirnom ili elektronskom obliku, koja je čitljiva, jasna i nedvosmislena.

Svi podaci se evidentiraju u vrijeme obavljanja svake radnje i na način da se osigura sljedljivost svih značajnih aktivnosti ili događaja, sa jasno naznačenim vremenom događaja i na taj način obezbijedi praćenje svake serije lijeka.

Svi postupci se u potpunosti opisuju u dokumentaciji farmaceutskog sistema obezbjeđenja kvaliteta i sprovode tako da se sačuva identitet i kvalitet lijeka.

Izbor, kvalifikacija i odobravanje dobavljača polaznih materijala treba da bude dokumentovan kao dio farmaceutskog sistema kvaliteta.

### **Član 10**

Prepakovanje uvezenih lijekova u vlastito pakovanje i stavljanje Uputstva za lijek proizvođač lijekova vrši u skladu sa dozvolom za proizvodnju lijekova.

Dodatna naljepnica i prilaganje Uputstva za lijek obavlja se u skladu sa propisima za obilježavanje spoljnog i unutrašnjeg pakovanja.

### **Član 11**

Sva odstupanja od procedura i postupaka u proizvodnji lijekova treba da budu na odgovarajući način dokumentovana i odobrena.

Svaki novi proizvodni postupak ili važniju izmjenu postojećeg proizvodnog postupka proizvodnje lijekova potrebno je validirati.

### **Član 12**

Proizvođač lijekova treba da ima posebno odjeljenje za kontrolu kvaliteta lijekova, kojim rukovodi lice odgovorno za kontrolu kvaliteta lijekova.

Proizvođač lijekova treba da ima laboratoriju za kontrolu kvaliteta lijekova, koja je odgovarajući opremljena i kadrovski osposobljena za ispitivanje polaznih supstanci, međuproizvoda, gotovih proizvoda i materijala za pakovanje lijeka.

Ukoliko ne obezbijedi svoju laboratoriju, proizvođač lijekova može da zaključi ugovor sa jednom ili više laboratorija za kontrolu kvaliteta lijekova, koja ispunjava uslove iz stava 2 ovog člana.

### **Član 13**

Proizvođač lijekova treba da uspostavi i primjenjuje sistem evidentiranja i ocjenjivanja svih dobijenih prigovora, kao i sistem za brzo povlačenje lijeka koji se nalazi u prometu.

Proizvođač lijekova treba da evidentira i ispita svaki prigovor koji se odnosi na neispravnost lijeka.

#### Član 14

U skladu sa utvrđenim programom, proizvođač lijekova sprovodi interne kontrole kako bi se kontrolisala primjena i poštovanje načela Dobre proizvođačke prakse, kao i da bi se predlagale potrebne korektivne mjere.

O sprovođenju interne kontrole i određenih korektivnih i preventivnih mjera vodi se evidencija.

#### Član 15

Proizvođač lijekova iz krvi, radiofarmaceutskih lijekova i biotehnoloških lijekova, treba da ispunjava i posebne uslove koji imaju za cilj smanjenje rizika u toku proizvodnih procesa za ove lijekove, a u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom.

### III. DOZVOLA ZA PROIZVODNJU LJEKOVA

#### Član 16

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za proizvodnju lijekova, pored zakonom propisanih uslova, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) se podnose i drugi podaci od značaja za dobijanje dozvole i to:

- 1) dokaz o raspolaganju sa odgovarajućim prostorom (posjedovni list 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) sanitarnu saglasnost 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 propisima.

Zahtjev za dobijanje dozvole iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

Proizvođač lijekova, uz zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za proizvodnju lijekova, podnosi 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 3 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

#### Član 17

Dozvolu za proizvodnju lijekova, na osnovu zahtjeva i dokaza iz člana 16 ovog pravilnika, izdaje Agencija.

Ocjenu dokaza o ispunjenosti uslova za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana vrši komisija, koju obrazuje direktor Agencije.

#### Član 18

Dozvola za proizvodnju lijekova sadrži:

- logo, naziv i adresu Agencije;
- podatke o nosiocu dozvole za proizvodnju lijekova;
- opis postupka ili dijela postupka proizvodnje lijeka, za koji se dozvola izdaje;
- ime i farmaceutski oblik lijeka za koje se dozvola izdaje;
- sjedište proizvođača lijeka, mjesto proizvodnje, mjesto kontrole kvaliteta i mjesto stavljanja serije lijeka u promet;
- podatke o licu odgovornom za proizvodnju lijekova;
- podatke o licu odgovornom za kontrolu kvaliteta i stavljanje svake serije lijeka u promet;
- broj i datum dozvole;
- period na koji se dozvola izdaje;
- potpis odgovornog lica u Agenciji; i
- pravnu pouku.

#### Član 19

O primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse Agencija, na zahtjev proizvođača lijekova, izdaje sertifikat na osnovu provjere ispunjenosti uslova.

Obrazac sertifikata o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse, objavljuje se na internet stranici Agencije.

**Član 20**

U slučaju da Agencija utvrdi neispunjavanje načela i smjernica Dobre proizvođačke prakse, Agencija ne izdaje sertifikat i o navedenom obavještava nadležnu inspekciju.

**IV. ZAVRŠNA ODREDBA**

**Član 21**

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

Broj: 011-306/2015

Podgorica, 17. decembra 2015. godine

Ministar,  
prof. dr Budimir Šegrt, s.r.