

Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa ljekova za humanu upotrebu na veliko*

Pravilnik je objavljen u Službenom listu CG", br. 45/2021 od 29.4.2021. godine, a stupio je na snagu 7.5.2021.

* U ovaj pravilnik prenešena je Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o zakoniku Zajednice o ljekovima za humanu upotrebu.

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi koje treba da ispuni pravno lice koje obavlja promet ljekova za humanu upotrebu (u daljem tekstu: ljekovi) na veliko, sadržaj dozvole za promet ljekova na veliko, kao i način utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet ljekova na veliko.

Član 2

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

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) **snabdijevanje** podrazumijeva aktivnosti koje obuhvataju obezbjeđivanje, prodaju i besplatno davanje ljekova veleprodajnoj, apoteci ili drugoj zdravstvenoj ustanovi;
- 2) **odstupanje od standarda kvaliteta lijeka** je svaka razlika u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i farmaceutsko-tehnološkim osobinama između lijeka i podataka iz dozvole za lijek, kao i svaka neusklađenost spoljnog i unutrašnjeg pakovanja lijeka i uputstva za taj lijek u odnosu na podatke iz dozvole za lijek (u daljem tekstu: defekt);
- 3) **karantin** je status materijala koji su fizički ili na neki drugi efikasan način izobvani do donošenja odluke o njihovom odobravanju ili odbijanju;
- 4) **validacija** je aktivnost kojom se dokazuje da određeni postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sistem daje očekivane rezultate;
- 5) **kvalifikacija** je aktivnost kojom se dokazuje da određena oprema radi ispravno i daje očekivane rezultate.

II. USLOVI ZA PRAVNO LICE KOJE OBAVLJA PROMET LJEKOVA NA VELIKO

1. Uslovi u pogledu kadra

Član 4

Veledrogerija, saglasno zakonu, treba da ima zaposleno lice odgovorno za skladištenje i distribuciju ljekova (u daljem tekstu: odgovorno lice), koje je odgovorno za:

- 1) prijem, skladištenje, čuvanje, transport i isporuku ljekova;
- 2) pregled dokumentacije koja omogućava sljedljivost ljekova;
- 3) vođenje zapisa i održavanje sistema kvaliteta;
- 4) prijavljivanje sumnje u substandardni ili falsifikovani lijek, i
- 5) ima druge odgovornosti u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji ljekova.

Zavisno od obima i vrste djelatnosti, veleprodajna treba da ima i odgovarajući kadar sa iskustvom, znanjem i edukacijom u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

Za zaposlene iz st. 1 i 2 ovog člana veleprodajna obezbjeđuje sprovođenje odgovarajuće edukacije u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

Član 5

Odgovorno lice i zaposleni u veleprodajni koja vrši promet na veliko radiofarmaceutskih ljekova treba da budu osposobljeni za rad u oblasti radiofarmacije, kao i za rad sa izvorima jonizujućeg zračenja i sprovođenje mjera zaštite od jonizujućeg zračenja.

Zaposleni koji rukuje ljekovima koji zahtijevaju posebne uslove, kao što su visoko aktivni, toksični, radiofarmaceutski i ljekovi za infektivne bolesti posebno se osposobljavaju i edukuju za rukovanje tim vrstama ljekova.

Član 6

Veledrogerija treba da ima organizacionu šemu zaposlenih koji obavljaju poslove prometa lijekova na veliko u skladu sa Smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

U organizacionoj šemi iz stava 1 ovog člana utvrđuje se međusobni odnos zaposlenih u veleidrogeriji, njihove odgovornosti, ovlašćenja i opis poslova koje obavljaju ti zaposleni.

Uslovi u pogledu prostora

Član 7

Veledrogerija treba da ima odgovarajući prostor, i to:

- 1) za prijem, smještaj i čuvanje lijekova, kao i polaznih supstanci za proizvodnju, pod određenim uslovima čuvanja, a veleidrogerija koja ima dozvolu za uvoz lijekova i prostor sa obezbijeđenim uslovima za karantin za proizvode koji se još nalaze u postupku kontrole kvaliteta;
- 2) za otpremanje lijekova;
- 3) za smještaj vraćenih, odbijenih, povučениh, falsifikovanih ili lijekova sa defektom;
- 4) za garderobu;
- 5) sanitarne prostorije, i
- 6) kancelarijske prostorije.

Prostor iz stava 1 tač. 4, 5 i 6 ovog člana treba da bude odvojen od prostora u kojem se čuvaju lijekovi.

Član 8

Pored prostora iz člana 7 ovog pravilnika, u zavisnosti od vrste i grupe lijekova za koje ima dozvolu za promet lijekova na veliko, veleidrogerija treba da ima i posebno obezbijeđen prostor za smještaj i čuvanje:

- 1) aktivnih supstanci za proizvodnju penicilinskih antibiotika;
- 2) aktivnih supstanci za proizvodnju citostatika;
- 3) zapaljivih i eksplozivnih materija;
- 4) aktivnih supstanci koje pripadaju opojnim drogama ili psihotropnim supstancama, kao i gotovih lijekova koji sadrže ove supstance;
- 5) polaznih materijala i gotovih proizvoda koji pripadaju grupi otrova;
- 6) imunoloških i bioloških lijekova koji imaju osobinu infektivnog materijala;
- 7) radiofarmaceutskih lijekova, i
- 8) drugih lijekova za koje su određeni posebni uslovi smještaja i čuvanja.

Član 9

Površina i broj prostorija iz čl. 7 i 8 ovog pravilnika treba da budu prilagođeni vrsti, odnosno grupi lijekova čiji promet na veliko veleidrogerija obavlja, kao i obimu prometa na veliko.

Prostor veleidrogerije iz člana 7 stav 1 tač. 1 do 3 i člana 8 ovog pravilnika, po pravilu, treba da ima površinu najmanje 70 m².

Član 10

Prostor iz čl. 7 i 8 ovog pravilnika treba da:

- 1) je izgrađen od čvrstog materijala, da građevinsko-tehnički i veličinom odgovara predviđenoj namjeni, da su zidovi, podovi i plafoni ravnih i glatkih površina izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, da se mogu brzo i lako čistiti ili prati, kao i dezinfikovati;
- 2) ima odgovarajuću osvjetljenost, temperaturu, vlažnost i ventilaciju bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na propisan i bezbjedan prijem, smještaj i čuvanje polaznih supstanci i/ili lijekova, i
- 3) da se prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja operativnih aktivnosti, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih proizvoda.

Prostorije treba da budu funkcionalno povezane tako da je obezbijeđen nesmetan tok rada i sigurno smještanje, čuvanje i otpremanje lijekova.

Član 11

Veledrogerija koja vrši promet radiofarmaceutskih lijekova na veliko treba da ima prostor za skladištenje koji, pored uslova iz člana 10 ovog pravilnika, treba da ispunjava i sljedeće uslove, da je:

- 1) obezbijeđen potreban nivo hermetičkog zatvaranja prozora, vrata i ostalih otvora;
- 2) obezbijeđena redovna kontrola nivoa radioaktivnosti, u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijaciona sigurnost;
- 3) obezbijeđeno redovno čišćenje i dezinfekcija prostorija na način predviđen propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja i radijaciona sigurnost, i
- 4) da se, po potrebi, može lako dekontaminovati.

Veledrogerija iz stava 1 ovog člana ne mora da ima prostor za skladištenje radiofarmaceutskih lijekova koji su obilježeni radioizotopima koji imaju kratko vrijeme poluraspada.

Član 12

Veledrogerija u prostoru za skladištenje lijekova treba da sprovodi program kontrole štetočina i mjere protiv rasipanja i

oštećenja, kao i međusobne kontaminacije proizvoda.

Prostor iz stava 1 ovog člana treba da se redovno čisti, dezinfikuje i kontrolise zavisno od njegove namjene i na vidnom mjestu istaknu oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu da utiču na higijenske uslove.

Član 13

Veledrogerija treba da obezbijedi:

- 1) odgovarajući pristup za prijem i otpremanje lijekova;
- 2) da su prostor za prijem i prostor za otpremanje lijekova adekvatno odvojeni od prostora skladištenja i zaštićeni od vremenskih prilika;
- 3) potrebne mjere obezbjeđenja prostora kako bi se onemogućio ulaz neovlašćenim licima u skladišni prostor, i
- 4) alarmni sistem za kontinuiranu detekciju neovlašćenog ulaska.

Član 14

Veledrogerija u prostoru za skladištenje lijekova obezbjeđuje uslove za čuvanje lijekova odvojeno od drugih proizvoda koji mogu da utiču na njihov kvalitet, u skladu sa uslovima određenim od strane proizvođača.

Veledrogerija treba da ima posebne prostorije namijenjene za skladištenje falsifikovanih lijekova, lijekova kojima je istekao rok upotrebe, lijekova povučeni iz prometa i lijekova koji su odbijeni, a koji se nađu u lancu snabdijevanja, odvojeno od svih drugih lijekova.

Prostor za skladištenje lijekova treba da ima odgovarajuću temperaturu i vlažnost, koju veledrogerija redovno kontrolise i o tome vodi evidenciju.

3. Uslovi u pogledu opreme

Član 15

Veledrogerija treba da:

- 1) ima odgovarajuću opremu za prijem, smještanje i čuvanje lijekova u skladu sa uslovima određenim od strane proizvođača;
- 2) ima odgovarajuću opremu za praćenje temperature i vlažnosti, i
- 3) uspostavi plan preventivnog održavanja prostora i opreme.

Oprema za skladištenje i distribuciju lijekova se projektuje, smješta i održava u skladu sa standardom koji je odgovarajući za njenu predviđenu namjenu.

Postupci održavanja i kalibracije opreme obavljaju se na način koji ne dovodi u pitanje kvalitet i integritet lijekova, o čemu se vode zapisi.

Oprema i informatička podrška se na odgovarajući način kvalifikuju i/ili validiraju.

Predmet i obim kvalifikacije i/ili validacije određuje se dokumentovanom procjenom rizika.

Član 16

Za transport lijekova veledrogerija treba da ima na raspolaganju odgovarajuću vrstu i dovoljan broj sopstvenih prevoznih sredstava ili prevoznih sredstava lica sa kojim je zaključila ugovor o povjeravanju poslova transporta.

Vrsta i broj prevoznih sredstava treba da budu prilagođeni vrsti i grupi lijekova, obimu planiranog prometa na veliko i da ispunjavaju uslove skladištenja za te lijekove.

Prevozna sredstva veledrogerije služe samo za transport lijekova.

Izuzetno od stava 3 ovog člana, prevoznim sredstvima mogu da se transportuju dijetetski proizvodi, hrana za djecu, medicinska sredstva i druga sredstva za zdravstvenu zaštitu na način kojim se sprječava zamjena, kontaminacija, odnosno unakrsna kontaminacija sa lijekovima.

Za transport određenih vrsta lijekova, prevozna sredstva treba da budu opremljena za posebne uslove transporta u skladu sa propisanim uslovima čuvanja, odnosno transporta (npr. obezbjeđivanje "hladnog lanca" sa dostupnim evidencijama kontrole i praćenja temperature).

Transport radiofarmaceutskih lijekova vrši se odgovarajućim prevoznim sredstvima koja ispunjavaju uslove propisane zakonom kojim se uređuje prevoz opasnih materija.

Član 17

Oprema za transport lijekova treba da obezbjeđuje da se:

- 1) ne izgubi njihova identifikacija;
- 2) izbjegne kontaminacija;
- 3) spriječi rasipanje, lomljenje ili krađa;
- 4) tokom transporta zaštite od nepovoljnog uticaja toplote, hladnoće, svjetla, vlage i sl.;
- 5) zaštite od štetočina, i
- 6) za lijekove za koje je propisana određena temperatura skladištenja obezbijede, kontrolisu i evidentiraju propisani uslovi u toku transporta.

Član 18

Pošiljku lijekova treba da prati odgovarajuća dokumentacija koja sadrži odgovarajuće podatke u zavisnosti od toga kome je pošiljka upućena i podatke o vozilu kojim se vrši transport, kao i kopija potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta za svaku seriju lijeka

koji se distribuira.

Član 19

Tokom obavljanja operativnih aktivnosti na radu, zaposleni treba da nose zaštitnu odjeću, odnosno radnu odjeću koja je odgovarajuća za poslove koje obavljaju u veletrgovini.

III. DOZVOLA ZA PROMET LJEKOVA NA VELIKO I UTVRĐIVANJE ISPUNJENOSTI USLOVA ZA PROMET LJEKOVA NA VELIKO

Član 20

Dozvola za promet lijekova na veliko sadrži sljedeće podatke:

- 1) logo, naziv i adresu Instituta za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut);
- 2) pravni osnov za izdavanje dozvole;
- 3) broj i datum izdavanja dozvole;
- 4) naziv nosioca dozvole;
- 5) sjedište nosioca dozvole;
- 6) adresu(e) mjesta prometa na veliko;
- 7) obim dozvole;
- 8) priloge uz dozvolu, i
- 9) druge podatke propisane standardizovanim obrascem koji je utvrđen aktima Evropske unije i EMA.

Član 21

Provjeru usaglašenosti prometa lijekova na veliko sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji farmaceutski inspektor vrši u skladu sa Kompilacijom procedura Zajednice o inspekcijama i razmjeni informacija Evropske unije (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) i sačinjava Izvještaj o usaglašenosti distribucije lijekova sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji, na koji veletrgovinjak može da dostavi primjedbe i predloge za otklanjanje neusaglašenosti u određenom roku.

Nakon procjene primjedbi i predloga iz stava 1 ovog člana, farmaceutski inspektor sačinjava Izvještaj o primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji (u daljem tekstu: Izvještaj GDP inspekcije) na osnovu kojeg, Institut izdaje sertifikat o primjeni smjernica dobre prakse u distribuciji (u daljem tekstu: GDP sertifikat).

Period na koji se izdaje GDP sertifikat, saglasno zakonu, određuje se na osnovu procjene rizika koju vrši Institut.

Ako promet lijekova nije usaglašen sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji, Institut izdaje odgovarajuću Izjavu neusaglašenosti.

Član 22

Redovnu provjeru usaglašenosti prometa lijekova na veliko sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji Institut vrši na osnovu godišnjeg programa provjere koji sačinjava na osnovu analize rizika.

Vanrednu provjeru usaglašenosti Institut vrši u slučaju prijave sumnje u defekt, bezbjednost ili falsifikovani lijek, odnosno aktivnu supstancu, prijave nezgode ili greške u prometu lijekova, odnosno aktivnih supstanci, kao i u drugim situacijama koje mogu da dovedu u sumnju ili da utiču na kvalitet i bezbjednost lijeka.

Ako se prilikom provjere iz st. 1 i 2 ovog člana utvrde neusaglašenosti prometa lijekova sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji, Institut nalaže veletrgovinjici mjere i rok za otklanjanje neusaglašenosti u skladu sa zakonom.

Radi utvrđivanja da li su sprovedene mjere iz stava 3 ovog člana Institut vrši ponovnu provjeru usaglašenosti i sačinjava Izvještaj GDP inspekcije.

Na osnovu Izvještaja GDP inspekcije Institut može da izda Izjavu o neusaglašenosti.

IV. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 23

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje prometa lijekova na veliko ("Službeni list CG", broj 72/15).

Član 24

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

Broj: 5-040/21-1049/4

Podgorica, 23. aprila 2021. godine

Ministarka,
dr **Jelena Borovinić Bojović**, s.r.