



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

КВАЛИФИКАЦИЈА ДОБАВЉАЧА ПОЛАЗНИХ МАТЕРИЈАЛА ЗА ИЗРАДУ МАГИСТРАЛНИХ И ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА

МАГ. ФРАМ. СПЕЦ. МИЛАНА ВУКОВ



ДЕФИНИЦИЈЕ



Магистрални лек је лек израђен у апотеци по рецепту (формули) из одређеног пацијента, односно корисника.

Галенски лек је лек израђен на основу важећих фармакопеја или важећих магистралних формула у галенској лабораторији и намењен је за пацијенте апотеке, односно друге здравствене установе, односно другог облика здравствене службе када не постоји или није доступан лек за који је издата дозвола за лек под условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона.

Закон о лековима и медицинским средствима (Члан 24, „Сл. Гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 – др. Закон и 105/207 – др. закон)

ШТА ЈЕ КВАЛИФИКАЦИЈА ДОБАВЉАЧА?



Квалификација добављача полазних материјала за израду магистралних и галенских лекова је поступак којим се утврђује испуњеност одређених принципа и смерница у складу са утврђеним критеријумима прихватљивости са циљем да се обезбеди да лекови за чију израду се материјали користе буду безбедни, ефикасни, квалитетни и усаглашени са фармацеутском и законском регулативом.

Спроводи се за добављаче са којима апотека први пут потписује уговор / споразум о набавци.

Услов за покретање поступка за квалификацију је да добављач има одговарајуће дозволе издате од надлежног министарства или других регулаторних органа.

РЕГУЛАТОРНИ ЗАХТЕВИ – ВОДИЧ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ



**ПРИЛОГ 3 – СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПЛАНИРАЊЕ,
НАБАВКУ, ПРИЈЕМ, СКЛАДИШТЕЊЕ И ЧУВАЊЕ**

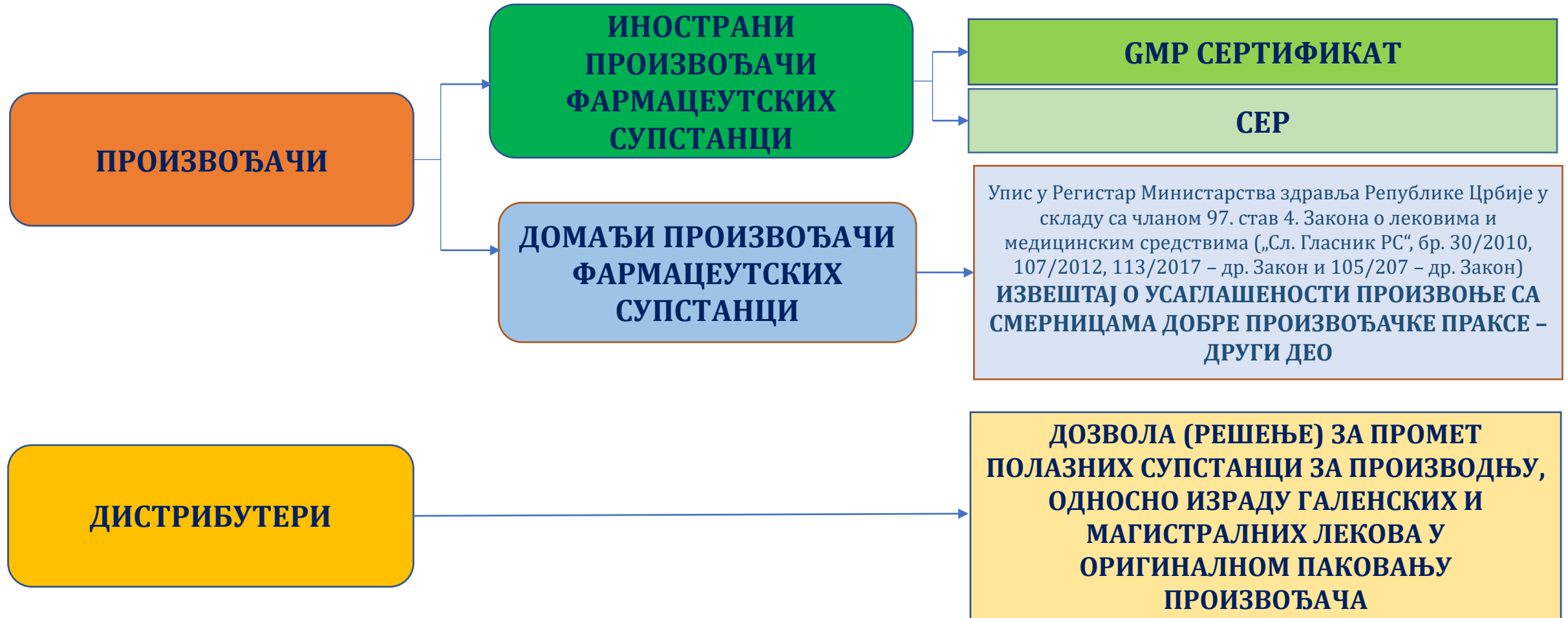
❖ **КВАЛИФИКАЦИЈА ДОБАВЉАЧА**

**ПРИЛОГ 4 – СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗРАДУ У
АПОТЕЦИ**

❖ **ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА У ИЗРАДИ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА**



ТИПОВИ ДОБАВЉАЧА





КРИТЕРИЈУМИ КВАЛИФИКАЦИЈЕ ДОБАВЉАЧА ЗА АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ (АРИ)

Сертификат добре произвођачке праксе (GMP)	Надлежни орган земље Европске уније или друге земље која има еквивалентне захтеве у погледу добре произвођачке праксе који су прописани у Европској унији
Извештај о усаглашености производње са смерницама Добре произвођачке праксе – други део	Надлежна инспекција министарства надлежног за послове здравља
CEP сертификат	EDQM издаје Сертификат усклађености активне супстанце са монографијом европске фармакопеје

- ❖ **GDP сертификат** – доказ да се супстанце дистрибуирају у складу са Смерницама добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове "Сл. гласник РС", бр. 13 / 2016, 44 / 2016 - исправка.



ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ – АНАЛИЗА РИЗИКА

- ❖ Први корак је процена ризика у поступку израде магистралног и галенског лека.
- Resolution CM/Res Ap (2011)1; Resolution CM/Res Ap (2016)

Резолуција о захтевима за обезбеђење квалитета и безбедности лекова израђених у апотекама за пацијенте са специјалним потребама (Комитета министара Савета Европе).

Циљ: Смањити разлике у погледу квалитета и безбедности лекова за хуману употребу израђених у апотеци или болничкој апотеци у односу на индустријски произведене лекове усклађивањем опасности и категоризацијом ризика систематичним коришћењем расположивих информација.



Идентификација критичних тачака у поступку анализе ризика

- ❖ Какав је фармацеутски облик и начин примене магистралног лека који садржи ту помоћну супстанцу?
- ❖ Каква је функција помоћне супстанце у израђиваном леку?
- ❖ Какав је удео помоћне супстанце у магистралном леку?
- ❖ Колики је дневни унос помоћне супстанце од стране пацијента?
- ❖ Који су могући дефекти квалитета помоћне супстанце?
- ❖ Сложеност састава ексципијенаса?
- ❖ Који су познати и могући утицаји на критична својства квалитета лека?
- ❖ Који су други фактори за које је утврђено или познато да су битни за безбедност пацијента?



АЛАТИ И ТЕХНИКЕ ЗА УПРАВЉАЊЕ РИЗИКОМ

- ❖ Чек листе,
- ❖ Процене засноване на искуству и записима,
- ❖ Дијаграм тока израде,
 - ❖ Brainstorming,
- ❖ Системске анализе,
- ❖ Анализе сценарија.

ICH Q9 описује неколико алата за процену ризика:

- ❖ Базичне методе за олакшавање управљања ризиком (дијаграми тока, чек листе и сл.);
- ❖ Анализа начина и могућих отказа у процесу (FMEA);
- ❖ Анализа начина, последица и критичности могућих отказа у процесу (FMECA);
- ❖ Fault Tree Analysis (FTA);
- ❖ Анализа опасности критичних контролних тачака (НАССР);
- ❖ Операбилна анализа опасности (HAZOP);
- ❖ Прелиминарна анализа ризика (РНА);
- ❖ Рангирање ризика и филтрирање;
- ❖ Помоћни статистички алати.

КРИТЕРИЈУМИ КВАЛИФИКАЦИЈЕ ДОБАВЉАЧА – ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ



Сертификат добре произвођачке праксе (GMP)

Надлежни орган земље Европске уније или друге земље која има еквивалентне захтеве у погледу добре произвођачке праксе који су прописани у Европској унији

Извештај о усаглашености производње са смерницама Добре произвођачке праксе – други део

Надлежна инспекција министарства надлежног за послове здравља

CEP сертификат

EDQM издаје Сертификат усклађености активне супстанце са монографијом европске фармакопеје

- ❖ **GDP сертификат** – доказ да се супстанце дистрибуирају у складу са Смерницама добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове (помоћне супстанце за израду стерилних магистралних и галенских лекова).



КОМПЕТЕНЦИЈА ФАРМАЦЕУТА

Фармацеут који обавља израду магистралних и галенских лекова мора имати адекватно знање и свест о могућим ризицима.

- ❖ Знање о критичној евалуацији сертификата (полазни материјали),
- ❖ Обрада рецепта – процена додатне вредности,
- ❖ Развој документације смањује потенцијалне ризике (стандардизација израде, успостављен систем обезбеђења квалитета),
- ❖ Не постоје опште важеће законитости него у сваком појединачном случају треба размотрити утицај појединих лековитих и помоћних супстанци, нпр. конзерванси и друге помоћне супстанце могу утицати на стабилност и биорасположивост лековите супстанце у препарату и изазвати нежељене реакције,
- ❖ Комуникација са пацијентом и лекаром, прикупљање и пружање информација о лековима (најзначајније информације о употреби лека укључујући терапијске индикације у специфичним случајевима).



ПРОЦЕДУРА ОЦЕНЕ И ОДОБРАВАЊА ДОБАВЉАЧА

Обавеза је функције квалитета да пре набавке полазних материјала од неког добављача спроведе процедуру оцењивања добављача, да би на основу резултата дошло до одобравања добављача.

Поступак оцењивања добављача спроводи се:

- ❖ Екстерном провером,
- ❖ Прегледом документације.

На основу резултата провере добављача додењује се један од статуса:

- ❖ НИЈЕ ОДОБРЕН
- ❖ УСЛОВНО ОДОБРЕН
- ❖ ОДОБРЕН

СТАТУС ОДОБРЕНОГ ДОБАВЉАЧА СЕ МОЖЕ ИЗГУБИТИ УКОЛИКО ДОБАВЉАЧ НЕ ИСПУЊАВА ЗАХТЕВЕ!



ЛИСТА ОДОБРЕНИХ ДОБАВЉАЧА И РЕКВАЛИФИКАЦИЈА

Након одлуке о статусу добављача формира се **Листа одобрених добављача**.

Реквалификација добављача је периодична контрола и спроводи се једном годишње, односно у складу са проценом ризика, а обухвата поновну проверу обавезних и додатних критеријума од стране добављача.

- ❖ Резултати претходних оцена
- ❖ Документација
- ❖ Квалитет испоруке
- ❖ Број и значај неусаглашености у квалитету
- ❖ Број рекламација



ПРИЈЕМ ФАРМАЦЕУТСКИХ СУПСТАНЦИ ЗА ИЗРАДУ МАГИСТРАЛНИХ И ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА

Приликом испоруке за сваку серију фармацеутских супстанци добављач је у обавези да достави следећу документацију:

АКТИВНЕ СУПСТАНЦЕ

- | | |
|---|--|
| ❖ Када има важећи GMP сертификат или Извештај о усаглашености | ❖ Сертификат анализе произвођача за испоручену серију активне супстанце |
| ❖ Када произвођач има CEP | ❖ Сертификат анализе акредитоване лабораторије за испоручену серију активне супстанце
❖ Сертификат анализе произвођача за испоручену серију активне супстанце |



ПРИЈЕМ ФАРМАЦЕУТСКИХ СУПСТАНЦИ ЗА ИЗРАДУ МАГИСТРАЛНИХ И ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА

ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ

- ❖ Ако је анализом ризика процењено да помоћна супстанца мора да буде произведена у складу са GMP смерницама за активне супстанце
(Произвођач мора да има CEP или важећи GMP сертификат или Извештај о усаглашености)
- ❖ Сертификат анализе произвођача за испоручену серију помоћне супстанце
- ❖ Ако је анализом ризика процељено да не мора да буде произведена у складу са GMP смерницама за активне супстанце
- ❖ Сертификат анализе акредитоване лабораторије за испоручену серију помоћне супстанце
- ❖ Сертификат анализе произвођача за испоручену серију помоћне супстанце



ПРИЈЕМ ПРИМАРНОГ ПАКОВНОГ МАТЕРИЈАЛА ЗА ИЗРАДУ МАГИСТРАЛНИХ И ГАЛЕНСКИХ ЛЕКОВА

За сваку серију унутрашњег односно контактеног паковања приликом испоруке се доставља следећа документација:

- ❖ Сертификат анализе произвођача;
- ❖ Потврда о здравственој исправности;
- ❖ Потврда о извршеној стерилизацији за стерилну амбалажу.

www.uniplast.rs
UNIPLAST RAZVOJNO PROIZVODNI CENTAR D.O.O.
 Stara pruga 91, 32212 Prejlina, Čačak, Serbia
 tel. + 381 32 380 285; e-mail: office@uniplast
 Matični broj: 17010433
 PIB: 101112310

Farmaceutska ambalaža
 Kozmetička ambalaža
 Aktivna ambalaža
 Medicinska ambalaža
 Medicinska sredstva

ISO 9001 Q-19
 ISO 14001 Q-19
 ISO 13485 Q-19
 ISO 13778 Med-Q
 ISO 45001 14-12

SERTIFIKAT PROIZVODA / PRODUCT CERTIFICATION BR./NO: 142042

Sifra proizvoda/ Code of product:	15150BELA
Naziv proizvoda/ Name of product:	KUTLIJA SA SIGURNOSNOM TRAKOM 150ML BELA BOX WITH SAFETY BELT
Lot / Lot number:	11518150
Datum proizvodnje:	22.11.2021
Proizvedena Q/Produced Q:	10.000
Naziv proizvođača/ Name of manufacturer:	Uniplast DOO

Ispitivanje izvršeno prema internom standardu/ Testing performed according to an internal standard

R.br /no	Kontrolni parametri / Control parameters	JM	Zahtev i granice/ Terms acceptability	Izmerene vrednosti / Measured parameters <small>*Prema izveštaju sopstave laboratorije / According to report of own laboratory</small>
1.	Tip materijala i masterbaha / Type of material and masterbatch		Atest dobavljača / Supplier certificate KUTLIJA/BOX: HDPE-1004-17/32909-20/15191/1 POKLOPAC/COVER: LDPE-1004-17/32909-20/15188/1, MASTERBAC-BELA 401/70	ODOBRENO/APPROVED
2	Fizički izgled/ Physical appearance		Bela kutija sa sigurnosnom trakom / White box	ODOBRENO/APPROVED

	Privredno društvo za kontrolu kvaliteta i kvantiteta robe "REA LAB" d.o.o. Beograd, Kičevska br.19 Lokacija laboratorije: Zrenjaninski put 114 Tel: (011) 3444 682; 3444 586; Fax: 3444 729 3444 560 e-mail: office@realab.rs PIB: 105375613	Strana 1 od 3
	Verzija 1.3 OB-OP-014	Broj izveštaja: 11336-2021 Datum izdavanja izveštaja: 19/10/2021

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU

PODACI O PODNOSIOCU ZAHTEVA Naziv: "Uniplast" doo, Razvojno proizvodni centar Adresa: Stara pruga 91, Prejlina Telefon: +381/32-380-285 Fax: Ovlašćeno lice / Inspektor: "Uniplast" doo Broj i datum zahteva: 11336-2021 od 12/10/2021	
--	--

PODACI O UZORCIMA			
Proizvođač:	-	Lokacija sa koje je uzorkovano:	-
Zemlja porekla:	-	Način čuvanja:	Uslavno čuvano
Isporučilac:	-	Vlasnik robe:	Uniplast doo, Čačak
Uvoznik:	-	Uzorkovao:	Stranka
Špedicija:	-	Datum uzorkovanja:	12/10/2021
Datum prijema:	15/10/2021		



РЕКЛАМАЦИЈЕ

Предмет рекламације:

- ❖ Након што се пријемним контролисањем утврди да полазни или паковни материјал не одговара захтевима спецификације и да се исти не може користити, материјал се пребацује у зону за складиштење неусаглашеног материјала.
- ❖ Скривена мана која се констатује након што је материјал оробрен за употребу.
- ✓ Морају бити документоване,
- ✓ Периодични преглед рекламација и неусаглашености са захтевима спецификација,
- ✓ Разматрање од стране функције квалитета,
- ✓ Број рекламација на услугу или квалитет испоручених материјала представља улазни елемент који се мора узети у обзир у поступку реквалификације (оцене) добављача.



ШЕМА ПРОЦЕСА КВАЛИФИКАЦИЈЕ ДОБАВЉАЧА



ЗАКЉУЧАК

ДОБРА ПРАКСА

- ❖ Имплементација смерница Добре апотекарске праксе
- ❖ Успостављање система обезбеђења квалитета
- ❖ Обуке особља



LISTA PRISUTNOSTI – OBUKE / TESTIRANJA

#	Ime i prezime	Naziv radnog mesta	Potpis
1.			
2.			
3.			
4.			

Tema

Predavači

Izvor

Mesto i vreme

Napomena*:
*Predavač unosi zapažanja, primedbe, konstatuje pitanja i stepen usvajanja teme obuke
*Proveravač unosi zbirne rezultate testiranja



ХВАЛА НА ПАЖЊИ!