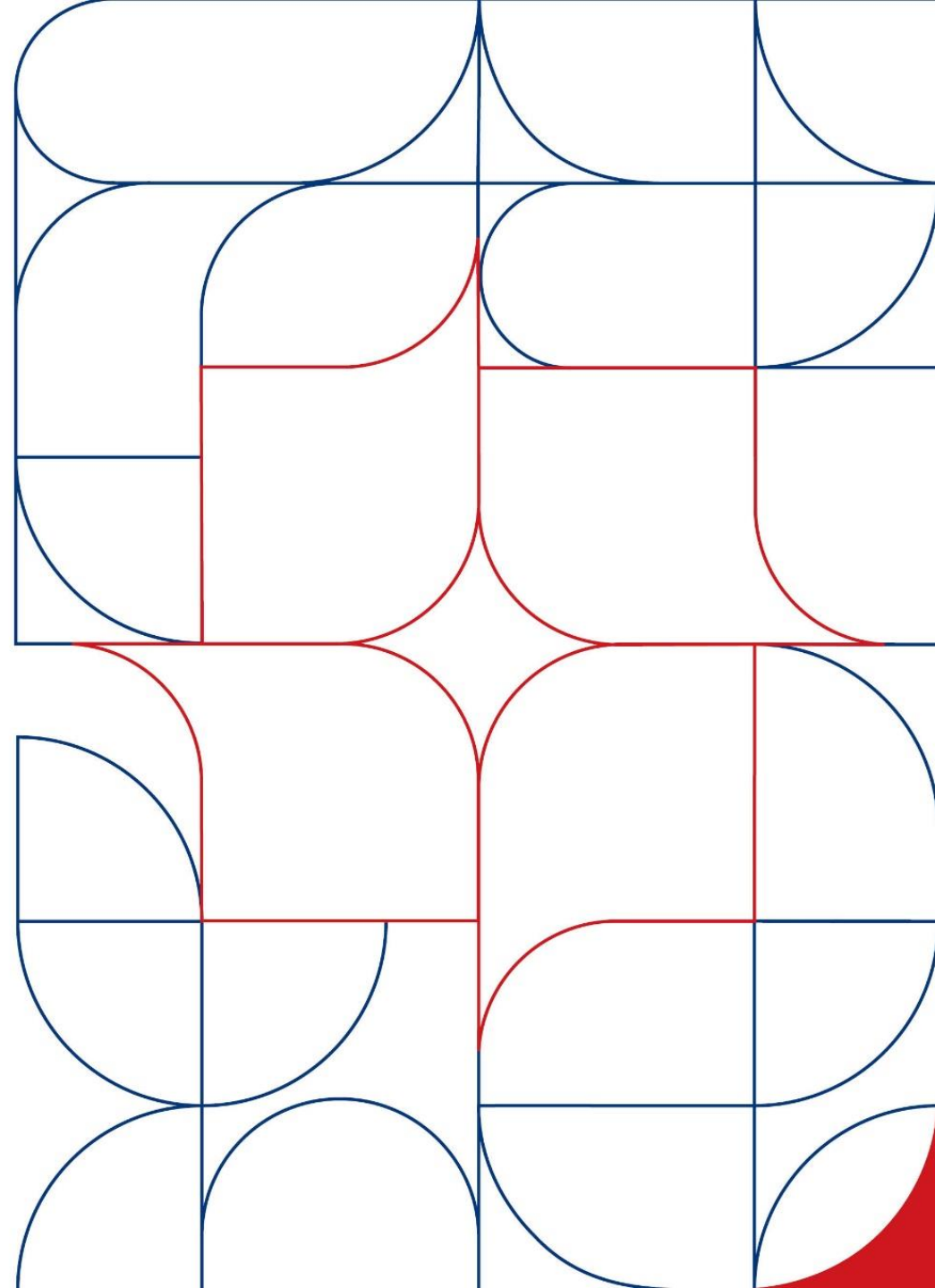


Poslovni kodeks za odgovorna lica
za kvalitet u lancu snabdevanja
lekovima za humanu upotrebu

ODGOVORNA LICA ZA KVALITET U PROCESU IZRADE GALENSKIH LEKOVA

12. 5. 2025.

Sanja Ilić Verčević, Apotekarska ustanova „Lilly Drogerie“



Poslovni kodeks za odgovorna lica za kvalitet u lancu snabdevanja lekovima za humanu upotrebu

SAVET ZA KVALITET U FARMACEUTSKOJ PRAKSI PKS

RADNA GRUPA ZA FUNKCIJE KVALITETA U APOTECI I GALENSKOJ LABORATORIJI

Sanja Jović, AU APOTEKA „BEOGRAD“

Mirjana Marković, AU GALENA LAB

Tatjana Šipetić, AU LILLY DROGERIE

Sanja Ilić Verčević, AU LILLY DROGERIE

Ivana Popović, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE

Dragana Rajinac, KLINIČKI CENTAR SRBIJE

Zora Ćetković, KLINIČKI CENTAR SRBIJE

GALENSKI LEK, GALENSKA LABORATORIJA

Galenski lek je lek izrađen na osnovu važećih farmakopeja ili važećih magistralnih formula u galenskoj laboratoriji i namenjen je za pacijente apoteke, odnosno druge zdravstvene ustanove, odnosno drugog oblika zdravstvene službe (u daljem tekstu: privatna praksa) kada ne postoji ili nije dostupan lek za koji je izdata dozvola za lek pod uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Galenski lek može da se izrađuje u galenskoj laboratoriji apoteke koja obavlja delatnost kao zdravstvena ustanova na primarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: galenska laboratorija apoteke) u malim serijama, najviše do **300 gotovih pojedinačnih pakovanja po seriji** i namenjen je za izdavanje, prodaju, odnosno upotrebu i primenu za pacijente te apoteke, odnosno apoteke koja je u sastavu druge zdravstvene ustanove koja obavlja delatnost na primarnom nivou zdravstvene zaštite, odnosno apoteke osnovane kao privatna praksa, kao i u odgovarajućoj veterinarskoj ustanovi, sa kojima je apoteka u čijoj je galenskoj laboratoriji izrađen galenski lek, zaključila ugovor o isporuci određene količine tog galenskog leka, kao i u veterinarskoj apoteci, sa kojima je apoteka u čijoj je galenskoj laboratoriji izrađen galenski lek, zaključila ugovor o isporuci određene količine tog galenskog leka.

GALENSKI LEK, GALENSKA LABORATORIJA

Galenski lek koji se isključivo upotrebljava u **veterinarskoj** medicini, izrađuje se u galenskoj laboratoriji veterinarske apoteke u količini **do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno**.

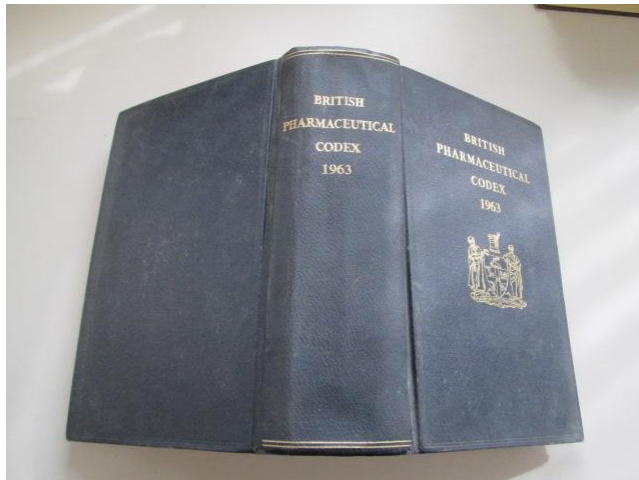
Galenski lek može da se izrađuje i u galenskoj laboratoriji zdravstvene ustanove koja obavlja zdravstvenu delatnost na sekundarnom, odnosno tercijarnom nivou zdravstvene zaštite (u daljem tekstu: galenska laboratorija **bolničke apoteke**) u količini koja je potrebna za obezbeđivanje zdravstvene zaštite pacijenata te zdravstvene ustanove i ne može se naći u prometu na veliko, odnosno u prometu na malo.

Izrada galenskog leka u ukupnoj količini do 300 gotovih pojedinačnih pakovanja leka po seriji, odnosno do 100 gotovih pojedinačnih pakovanja dnevno za primenu u veterinarskoj medicini, odnosno izrada galenskog leka u galenskoj laboratoriji bolničke apoteke ne smatra se proizvodnjom u smislu Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima.

ODGOVORNI FARMACEUT U GALENSKOJ LABORATORIJI

KODEKS + REGULATIVA + DAP

„Ovim dokumentom obuhvaćene su one dužnosti odgovornog farmaceuta u galenskoj laboratoriji koje se odnose na zahteve koji moraju biti ispunjeni u postupku puštanja serije galenskog leka u promet, ostale odgovornosti i dužnosti odgovornog farmaceuta u galenskoj laboratoriji koje se tiču prostora, opreme i kadra kao i sprovođenja zahteva dobre prakse u izradi galenskih lekova propisani su **Pravilnikom o uslovima za izradu galenskih lekova** i nisu predmet ovog Kodeksa“.



ODGOVORNI FARMACEUT U GALENSKOJ LABORATORIJI

PRAKTIČNE DUŽNOSTI

Za svaku seriju galenskog leka odgovorni farmaceut u galenskoj laboratoriji apoteke/bolničke apoteke potvrđuje da su ispunjeni uslovi za puštanje u promet serije galenskog leka, sa datumom i potpisom, u formi izjave/odluke.

Odgovorni farmaceut u galenskoj laboratoriji apoteke/bolničke apoteke dužan je da obezbedi da se pre puštanja u promet izvrši kontrola kvaliteta svake serije galenskog leka, kao i da poseduje potvrdu o izvršenoj kontroli kvaliteta, odnosno Sertifikat analize galenskog leka, za svaku seriju galenskog leka.



ODGOVORNI FARMACEUT U GALENSKOJ LABORATORIJI

IZVRŠENJE DUŽNOSTI

- da je svaka serija galenskog leka izrađena i da je izvršena kontrola kvaliteta u skladu sa važećom farmakopejom, odnosno Magistranim formulama, odnosno specifikacijom;
- da je izrada, odnosno kontrola kvaliteta galenskog leka sprovedena u skladu sa Dobrom praksom u izradi galenskih lekova;
- da su proces izrade i metode ispitivanja galenskog leka validirani;
- da su bilo koje neusaglašenosti ili planirane izmene u izradi ili kontroli kvaliteta odobrene od strane odgovornih lica u skladu sa utvrđenim odgovornostima, a bilo koje izmene koje zahtevaju izmenu dozvole za izradu galenskih lekova, prijavljene i odobrene od strane nadležnog ministarstva;

ODGOVORNI FARMACEUT U GALENSKOJ LABORATORIJI

IZVRŠENJE DUŽNOSTI

- da su sve neophodne provere i ispitivanja urađeni, uključujući i bilo kakvo dodatno uzorkovanje, da su urađeni testovi ili provere zbog neusaglašenosti ili planiranih izmena;
- da je sva neophodna dokumentacija o izradi galenskog leka i dokumentacija o kontroli kvaliteta potpuna i odobrena od strane za to odgovornog lica;
- da su uzete u obzir i druge činjenice koje su poznate, a koje su od značaja za kvalitet serije galenskog leka.

ODGOVORNI FARMACEUT U GALENSKOJ LABORATORIJI

Pored navedenog odgovorni farmaceut u galenskoj laboratoriji u obavezi je da:

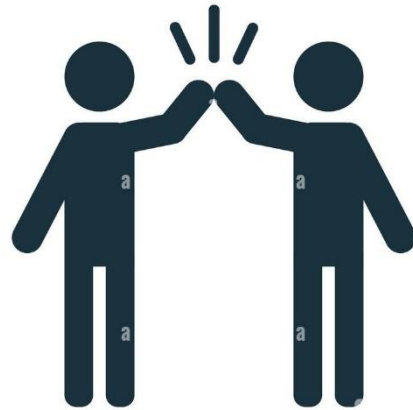
- nabavku polaznih materijala odgovarajućeg kvaliteta vrši od kvalifikovanih dobavljača;
- osigura da je svim zaposlenima u galenskoj laboratoriji obezbeđena početna i kontinuirana edukacija prilagođena potrebama radnog mesta;
- da je izvršena procena uticaja bilo koje izmene u proizvodnji ili kontroli, da su sprovedene sve neophodne istrage neusaglašenosti koje se odnose na seriju koja se pušta u promet, kao i da su sprovedene eventualno potrebne korektivne mere;
- da sve tekuće reklamacije, istrage ili povlačenja ne negiraju uslove za puštanje u promet serije galenskog leka;
- da su svi zadaci izvršeni u skladu sa zahtevima sistema obezbeđenja kvaliteta uspostavljenog u zdravstvenoj ustanovi odnosno galenskoj laboratoriji.

ODGOVORNI FARMACEUT U GALENSKOJ LABORATORIJI

Odgovorni farmaceut u galenskoj laboratoriji učestvuje u svim aktivnostima koje se odnose na istrage i utvrđivanje činjenica u slučajevima reklamacija, povrata, povlačenja, sumnji u kvalitet galenskog leka ili pojave lažnog odnosno falsifikovanog galenskog leka.

Konačne odluke o statusu nakon istrage donosi odgovorni farmaceut samostalno ili kao član tima, zavisno od interne organizacije i definisanih odgovornosti na nivou apoteke/bolničke apoteke odnosno zdravstvene ustanove.

IZRADA  **KONTROLA**



COOPERATION

ODGOVORNI FARMACEUT ZA KONTROLU KVALITETA GALENSKIH LEKOVA

PRAKTIČNE DUŽNOSTI

Odgovorni farmaceut za kontrolu kvaliteta u galenskoj laboratoriji apoteke/bolničke apoteke obezbeđuje da se izvrši kontrola kvaliteta svake serije galenskog leka, uz izdavanje potvrde o izvršenoj kontroli kvaliteta, odnosno Sertifikata analize galenskog leka, za svaku seriju galenskog leka.

Ukoliko se koriste usluge ugovorne kontrole kvaliteta galenskih lekova, obaveze davaoca i primaoca ugovorne kontrole kvaliteta, u pogledu kontrole kvaliteta, moraju biti jasno utvrđene ugovorom.

ODGOVORNI FARMACEUT ZA KONTROLU KVALITETA GALENSKIH LEKOVA

IZVRŠENJE DUŽNOSTI

- postupak kontrole kvaliteta galenskog leka izvodi se po unapred određenim procedurama, uputstvima i postupcima, odobrenim od strane odgovornog farmaceuta za kontrolu kvaliteta;
- uzorci polaznih supstanci, materijala za pakovanje, međuproizvoda, poluproizvoda i galenskih lekova se uzimaju odobrenim metodama;
- kontrola kvaliteta se obavlja metodama ispitivanja koje su validirane;
- vodi se evidencija kao dokaz da su stvarno izvršeni svi potrebni postupci uzorkovanja, kontrole i ispitivanja, s tim da se svako odstupanje beleži i ispituje;

ODGOVORNI FARMACEUT ZA KONTROLU KVALITETA GALENSKIH LEKOVA

IZVRŠENJE DUŽNOSTI

- galenski lekovi treba da sadrže aktivne supstance koje odgovaraju kvalitativnom i kvantitativnom sastavu opisanom u specifikaciji, odnosno polazne supstance treba da odgovaraju zahtevima monografije farmakopeje kada one postoje;
- vodi se evidencija o rezultatima kontrole kvaliteta i o tome da li je kontrola kvaliteta polaznih supstanci, materijala za pakovanje, međuproizvoda, poluproizvoda i gotovih galenskih lekova, pravilno procenjena prema specifikaciji.

ODGOVORNI FARMACEUT ZA KONTROLU KVALITETA GALENSKIH LEKOVA

Odgovorni farmaceut za kontrolu kvaliteta u galenskoj laboratoriji apoteke obezbeđuje da je izvršena kontrola kvaliteta galenskog leka i evidentira najmanje sledeće podatke:

- naziv polaznog materijala, odnosno galenskog leka, i gde je to primenljivo, oblik doziranja;
- broj serije;
- pozivanje na odgovarajuće specifikacije i metode ispitivanja;
- rezultate ispitivanja, uključujući i primedbe i proračune, kao i poziv na odgovarajuće sertifikate analiza;
- datum ispitivanja;
- inicijale lica koja su izvršila ispitivanja;
- inicijale lica koja su overila ispitivanja i proračune, kad to odgovara.

KONTINUIRANI PROFESIONALNI RAZVOJ

Odgovorni farmaceut u galenskoj laboratoriji apoteke/bolničke apoteke je diplomirani farmaceut/magistar farmacije, specijalista iz oblasti farmaceutske tehnologije, sa radnim iskustvom od najmanje tri godine u struci, koji ima zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Odgovorno lice za kontrolu kvaliteta u galenskoj laboratoriji apoteke je diplomirani farmaceut/magistar farmacije, specijalista iz oblasti ispitivanja i kontrole kvaliteta lekova, sa radnim iskustvom od najmanje tri godine u struci, koji ima zaključen ugovor o radu sa punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

KONTINUIRANI PROFESIONALNI RAZVOJ

Stručno usavršavanje za potrebe rada u galenskoj laboratoriji, kao i za potrebe rada u kontrolnoj laboratoriji obuhvata obuku za sprovođenje dobre prakse u izradi galenskih lekova u zavisnosti od poslova koji se obavljaju, Dobre laboratorijske prakse, kao i praćenje svih naučno-tehničkih dostignuća u oblasti kontrole kvaliteta lekova.

Obuka je početna i trajna, teoretska i praktična obuka, uz obaveznu procenu uspešnosti sprovedenih obuka.



OPIS POSLOVA- prilog 6 i prilog 7

U sastavu **Poslovnog kodeksa za odgovorna lica za kvalitet u lancu snabdevanja lekovima za humanu upotrebu** u vidu priloga dati su opisi poslova odgovornih lica koja su predmet ovog dokumenta.

Pored detaljnih opisa poslova koji mogu poslužiti kao smernica prilikom formiranja liste obaveza i odgovornosti, ali i podele istih između odgovornih osoba navedeni su i podaci o stručnoj spremi i obaveznom radnom iskustvu u struci.



PRIMENJIVOST

Poslovni kodeks za odgovorna lica za kvalitet u lancu snabdevanja lekovima za humanu upotrebu je pripremljen sa idejom da se olakša primena i razumevanje propisa uz usklađivanje stručne prakse.

Kodeks je jedinstven dokument kojim su na jednom mestu obuhvaćeni regulatorni zahtevi, dati opisi praktičnih dužnosti i izvršenja dužnosti odgovornih lica, kao i opisi njihovih poslova.



Poslovni kodeks, DAP, propisi...

*U OKVIRU SISTEMA MENADŽMENTA KVALITETOM ODGOVORNOSTI I
DUŽNOSTI SU BROJNE*

CILJ JE UVEK ISTI:

*KVALITETAN, BEZBEDAN I EFIKASAN **GALENSKI LEK!***



**HVALA NA
PAŽNJI!**