



OBAVEŠTENJE O KOLIČINAMA UZORAKA POTREBNIM ZA LABORATORIJSKU KONTROLU VAKCINA, SERUMA, TOKSINA, ALERGENA, LEKOVA IZ KRVI I KRVNE PLAZME

Prilikom podnošenja zahteva za laboratorijsku kontrolu svake serije vakcina, seruma, toksina, alergena, lekova iz krvi i krvne plazme (član 149, Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, Sl. Glasnik RS br. 30/2010) klijenti su obavezni da dostave uzorke u dovoljnoj količini.

Imajući u vidu da je reč o različitim vrstama preparata, te stoga i različitim zahtevima/testovima koji se prilikom kontrole kvaliteta tih preparata koriste, količina/ broj uzoraka koje klijenti treba da dostave na ispitivanje definisan je prema:

- a) vrsti proizvoda/preparata i
- b) zapremini pojedinačnog pakovanja.

Definisane ukupne količine koriste se za: a) ispitivanje u laboratorijama i b) kao kontrolni uzorci, u slučaju da je u toku roka trajanja preparata neophodno ponoviti ispitivanja.

U Tabeli 1, data je šema uzorkovanja za klijente i lica koja primaju uzorke. Zbog obaveze ALIMS-a da poštuje zahteve standarda ISO/IEC 17025 i neophodnosti validacije testova, klijenti/proizvođači su u obavezi da prilikom dostavljanja uzoraka, količine navedene u šemi uzorkovanja (tabela 1) za prve tri serije određenog proizvoda uvećaju za vrednost datu u Tabeli 2. Zbog planiranja procesa validacije, i provere tehničkih mogućnosti za njeno izvođenje u laboratorijama u datom trenutku, dostavljanje uzoraka za validaciju prve tri serije određenog proizvoda potrebno je uraditi u dogovoru sa rukovodiocem NKL.

Agencija zadržava pravo, da u slučaju potrebe od klijenata zatraži i dodatne uzorke, mimo onih navedenih u tabelama 1 i 2.

Tabela 1: ŠEMA UZORKOVANJA ZA KLIJENATE I SARADNIKE ALIMS-A KOJI SU ODGOVORNI ZA PRIJEM UZORAKA

VRSTA PREPARATA	POJEDINAČNO PAKOVANJE	KOLIČINA (bočice/ampule)
Vaccine	0.25 ml	135
	0.5 ml	90
	1 ml	60 (za BCG 105)
	2 ml	45
	3 ml	45
	5 ml	45
Imunoglobulini	1 ml	60
	1.5 ml	45
	2 ml	40 (za Ig ZTK 105)
	3 ml	40
	5 ml	40
	10 ml	25
	20 ml	15
	25 ml	10
	50 ml	8
100 ml	6	
200 ml	6	
Imunoserumi	1 ml	30
	5 ml	25
	10 ml	10
Interferoni	0.5 ml	55
	1.2 ml	30
Derivati ljudske krvi	1 ml	30
	2.5 ml	25
	5 ml	25
	10 ml	10
	15 ml	10
20 ml	10	
Toksini	Lio boč./ 0.25 ml rastv.	50

Tabela 2: KOLIČINE UZORAKA POTREBNE ZA VALIDACIJU

	POJED. PAKOVANJE	KOLIČINA bočica
Strani proizvođači	0.25 ml	12
	0.5 ml	12
	1 ml	12
	2 ml	12
	3 ml	6
	5 ml	6
	10 ml	6
	20 ml	6
	50 ml	6
	100 ml	3
Domaći proizvođači	0.5 ml	60
	1 ml	60
	2 ml	60
	5 ml	12
	10 ml	6
	20 ml	6
	50 ml	6
	100 ml	3