



OBAVEŠTENJE KLIJENTIMA O KOLIČINAMA UZORAKA POTREBNIM ZA KONTROLU KVALITETA LEKOVA (HUMANIH I VETERINARSKIH)

Prilikom podnošenja zahteva za kontrolu kvaliteta lekova (član 147 do 151, Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima, Sl. Glasnik RS br. 30/2010 i 107/2012) klijenti su obavezni da dostave uzorke u dovoljnoj količini. Definisane ukupne količine uzoraka koriste se: a) za ispitivanje u laboratorijama i validaciju metoda i b) kao kontrolni uzorci (ukoliko se u toku roka trajanja leka identifikuju problemi). Imajući u vidu da je reč o različitim vrstama lekova i kontrola, količine uzoraka koje klijenti treba da dostave na ispitivanje se razlikuju. Za sve lekove za koje se, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, vrši **dokumentaciona kontrola** klijenti su u obavezi da dostave **jedno pakovanje leka**.

Nakon izmene Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava (član 4, stav 2, Sl. Glasnik RS br. 64/2011 i 63/2013), **jedno pakovanje leka dostavlja se i za uzorake koji podležu posebnoj kontroli** (vaccine, serumi, toksini, alergeni, lekovi iz krvi i krvne plazme), **ukoliko je za konkretnu seriju leka izdat sertifikat o puštanju serije u promet (batch release certificate)** od strane stručnog tela za kontrolu kvaliteta leka iz zemlje Evropske unije ili zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, odnosno članice mreže OMCL, jer Agencija **vrši dokumentacionu kontrolu**.

Za lekove koji podležu **laboratorijskoj kontroli**, količine uzoraka koje su klijenti obavezni da dostave za ispitivanje date su u tabelama 1, 2, 4, 5 i 6. Zbog obaveze ALIMS-a da poštuje zahteve standarda ISO/IEC 17025 i neophodnosti validacije testova, klijenti/proizvođači su u obavezi da na zahtev Nacionalne kontrolne laboratorije ALIMS-a dostave dodatnu količinu uzoraka navedenu u tabeli 3 (za humane lekove) i napomeni ispod table 5 (za veterinarske lekove).

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

A) LEKOVI KOD KOJIH SE VRŠI KONTROLA PRVE SERIJE

Tabela 1: Količine uzoraka potrebne za laboratorijsko ispitivanje definisane prema farmaceutskim oblicima

FARMACEUTSKI OBLIK	KOLIČINA*
tablete, kapsule	220
masti, kremovi, gelovi	12
sprej	10
supozitorije, vagitorije	45
Injekcije, infuzije, praškovi za injekcije:	
manje od 10 ml	50
od 10 do 25 ml	30
od 50 do 100 ml	20
od 200 do 1000 ml	10
1000 ml i više od 1000 ml	4
Rastvori za oralnu/lokalnu upotrebu, praškovi za pripremu oralnih rastvora suspenzije, emulzije	
manje od 100 ml	12
od 100 do 1000 ml	7
1000 ml i više od 1000 ml	4
Podeljeni praškovi	120
Nepodeljeni praškovi (za lok. upotrebu)	7
Transdermalni flasteri	60

*izražena u komadima: tableta, tuba, bočica, kesica

B) LEKOVI ZA HUMANU UPOTREBU KOJI PODLEŽU POSEBNOJ KONTROLI (VACCINE, SERUMI, TOKSINI, ALERGENI, LEKOVI IZ KRV I KRVNE PLAZME)

Tabela 2: Količine uzoraka potrebne za laboratorijsko ispitivanje

VRSTA PREPARATA	POJED. PAKOVANJE	KOLIČINA (bočica, ampula)
Vaccine	0.25 ml	120
	0.5 ml	120
	1 ml	120
	2 ml	90
	3 ml	90
Imunoglobulini i albumini	5 ml	90
	1 ml	60
	1.5 ml	45
	2 ml	40
	3 ml	30
	5 ml	30
	10 ml	25
	20 ml	15
	25 ml	10
Imunoserumi	50 ml	8
	100 ml	6
	200 ml	6
Interferoni	1 ml	50
	5 ml	25
	10 ml	10
Derivati ljudske krvi (faktori)	0.5 ml	2
	1.2 ml	2
	1 ml	15
	2.5 ml	12
	5 ml	12
	10 ml	7
Toksini	15 ml	7
	20 ml	7
	Lio boč./0.25 ml rastv.	7

C) LEKVI ZA VETERINARSKU UPOTREBU KOJI PODLEŽU POSEBNOJ KONTROLI (VAKCINE I SERUMI)

Tabela 3: Količine uzoraka potrebne za validaciju

	POJEDINAČNO PAKOVANJE	KOLIČINA (bočice/ampule)
Strani proizvođači (količine važe samo u slučaju da se radi laboratorijska kontrola)	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	200
	1 ml	200
	2 ml	200
	5 ml	200
	10 ml	200
	20 ml	6
	50 ml	6
100 ml	3	

Napomena: Jedno pakovanje leka dostavlja se za uvozne proizvode koji podležu posebnoj kontroli, ukoliko je za konkretnu seriju leka izdat sertifikat o puštanju serije u promet od strane stručnog tela za kontrolu kvaliteta leka iz zemlje Evropske unije ili zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, odnosno članice mreže OMCL

Tabela 4: Količine uzoraka potrebne
za laboratorijsko ispitivanje
(veterinarske vakcine u obliku rastvora)

POJEDINAČNO PAKOVANJE	UKUPNO (bočice/ampule)
1 ml	20
4 ml i 5 ml	10
10 ml	10
20 ml i 25 ml	8
50 ml	8
100 ml	6
200 ml i 250 ml	6
500 ml	6

Tabela 5: Količine uzoraka potrebne
za laboratorijsko ispitivanje
(veterinarske vakcine u obliku liofilizata i praška)

POJEDINAČNO PAKOVANJE	UKUPNO (bočice/ampule)
1 doza	40
10 do 25 doza	16
50 do 500 doza	12
1000 do 5000 doza	10

Napomena: Na zahtev ALIMS-a klijent je u obavezi da dostavi uzorke za validaciju u količini od 8 bočica

Tabela 6: Količine uzoraka potrebne
za laboratorijsko ispitivanje (imunoserumi)

POJEDINAČNO PAKOVANJE	UKUPNO (bočice/ampule)
10 ml	8
20 ml	8
50 ml	8

Napomena: Jedno pakovanje leka dostavlja se za uvozne proizvode koji podležu posebnoj kontroli, ukoliko je za konkretnu seriju leka izdat sertifikat o puštanju serije u promet od strane stručnog tela za kontrolu kvaliteta leka iz zemlje Evropske unije ili zemlje koja ima iste ili slične zahteve za izdavanje dozvole za lek, odnosno članice mreže OMCL