

ОБАВЕШТЕЊЕ ЗА ПОДНОСИОЦЕ ЗАХТЕВА ЗА КОНТРОЛУ КВАЛИТЕТА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Обавештавају се подносиоци захтева за лабораторијску контролу квалитета лекова и медицинских средстава, да је у складу са чланом 7 и 8, Правилника о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава („Сл. гласник РС“ бр. 64/2011 и 63/2013), приликом подношења захтева за контролу квалитета, у случају да се достављају референтни стандарди, неопходно доставити одговарајуће сертификате анализа за те стандарде.

Фармакопејске стандардне супстанције потребно је достављати у оригиналном паковању (неотворене). Приликом достављања фармакопејских стандарда обратити пажњу на предвиђену намену стандарда (нпр. ако је предвиђен само за идентификацију, не може се користити за квантификацију). Подносилац захтева је дужан да за достављену серију стандарда приложи и одговарајући сертификат/лифлет, у случајевима када исти није доступан на сајту конкретне фармакопеје, NIBSC -а и сл.

За остале стандарде (било да су у питању радни или комерцијални стандарди), сертификат анализе треба да садржи следеће податке:

1. Назив документа
2. Назив супстанце/стандарда
3. Врсту стандарда (радни стандард, секундарни референтни стандард или неки други)
4. Серију
5. Податке о референтном стандарду (назив стандарда, фармакопеја, серија) са којим је вршено одређивање садржаја/ стандардизација, односно веза са
6. Технику којом је извршено одређивање (HPLC, UV, GC и сл.)
7. Аналитички поступак за који је стандард намењен (идентификација IR, идентификација HPLC, одређивање садржаја HPLC, ослобађање садржаја UV и сл.)
8. Прецизно изражавање садржаја (ас ис, анхидрована супстанца и сл.)
9. Спецификацијске границе (лимите прихватљивости)
10. Датум када је спроведено испитивање и датум када је сертификат одобрен
11. Датум ретеста, односно датум истека рока трајања уколико није предвиђен поновни ретест
12. Начин чувања/складистења, у случају да се ради о стандардима који се не чувају на собној температури
13. Уколико је могуће, податке о мерној несигурности
14. Потпис одговорног лица (може и електронски потпис)
15. Да сертификат одговара / не одговара захтевима (ако има спецификацијске границе, односно ако није одређен на основу mass balance).

Уколико тражене податке није могуће интегрисати у форму Сертификата анализе, неопходно их је доставити у виду званичне Изјаве произвођача на меморандуму.

Наведени подаци су потребни због усклађивања начина рада Националне контролне лабораторије АЛИМС-а са смерницама EDQM-а (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) и OMCL-а (Official Medicines Control Laboratories) чији је члан Национална контролна лабораторија АЛИМС-а.

14.11.2017.