

На основу члана 31. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС”, бр. 36/15, 44/18 - др. закон, 95/18), Министар здравља издаје

**Акт о примени прописа
везано за додатно продужење важења сертификата о усаглашености
производње са Смерницама Добре произвођачке праксе (GMP сертификат)
за време трајања епидемије вируса корона (COVID-19)**

Имајући у виду глобалну епидемиолошку кризу изазвану заразном болешћу COVID-19, Министарство здравља је на основу увида у EUDRA базу EU GMP сертификата утврдило да су Европска комисија и Европска агенција за лекове (EMA) у априлу 2020. године, издале препоруку државама чланицама ЕУ, односно њиховим агенцијама за лекове да се валидност GMP сертификата може продужити до краја 2021. године, без спровођења непосредног инспекцијског надзора, с тим да ће се инспекције на месту производње поново успоставити након стабилизације епидемиолошке ситуације. Сходно томе, Министар здравља је Актом о примени прописа од 18. новембра 2020. године, прихватио наведене препоруке Европске комисије и Европске агенције за лекове, односно продужио валидност и националног GMP сертификата, за место производње активне супстанце и/или готовог лека до краја 2021. године.

Увидом у документ Европске комисије и Европске агенције за лекове који је упућен директорима агенција за лекове (HMA), издат 30. септембра 2021. године, Rev. 4 од јула 2021. године, под називом *Notice to stakeholders, Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic*, Министарство је утврдило да су, ради континуираног снабдевања тржишта лековима, односно спречавања поремећаја у снабдевању и обезбеђивања квалитета лекова који се стављају у промет, препоруке Европске комисије и Европске агенције за лекове, везано за продужење валидности GMP сертификата, које су издате априла 2020. године додатно продужене до краја 2022. године.

У случају да је место производње на територији ЕУ/ЕЕА, валидност GMP сертификата за место производње активне супстанце и/или готовог лека треба продужити до краја 2022. године, без обавезе носиоца дозволе да то посебно захтева. Ово аутоматско продужење валидности GMP сертификата се не односи на промене обима GMP сертификата, као што су нови простор, опрема или нови лекови. Када се ради о новом месту производње у ЕУ/ЕЕА које никада није било инспектовано или одобрено, могуће је ради процене усаглашености спровести „даљински“ инспекцијски надзор места производње који важи све док се не обезбеди инспекцијски надзор места производње. У случају да није могуће извршити „даљински“ надзор, почиње да тече clock-stop све док не буде било могуће да се спроведе инспекцијски надзор.

У случају да је место производње изван територије ЕУ/ЕЕА, валидност GMP сертификата за место производње активне супстанце и/или готовог лека треба продужити до краја 2022. године, без обавезе носиоца дозволе да то посебно захтева, осим ако надлежни орган предузме било коју радњу која утиче на валидност сертификата. Ово аутоматско продужење валидности GMP сертификата не односи се на промене обима GMP сертификата, као што су нови простор, опрема или нови лекови. Када је у трећим земљама прописан инспекцијски надзор нових места производње и када нема међусобног признања (MRA), могуће је спровести „даљински“ - *on line*, инспекцијски надзор (који се не спроводи непосредним надзором на лицу места – на месту производње) од стране ЕЕА инспектора. У зависности од резултата тог надзора GMP сертификат се може издати, при чему је потребно да буде посебно назначено да је сертификат издат на основу „даљинског“ надзора, као и да ће се инспекција места производње спровести када то околности дозволе. У случају да резултат „даљинског“ надзора не дозвољава издавање GMP сертификата, почиње да тече *clock-stop* све док не буде било могуће да се спроведе инспекцијски надзор.

У наведеном документу, као и у првобитном из 2020. године, посебно се наглашава обавеза произвођача да и у овом периоду наставе усаглашавање са Смерницама Добре произвођачке праксе, као и то да ће надлежни органи и у овом периоду наставити да воде рачуна о квалитету лекова који се стављају у промет. Инспекција, укључујући и „даљински“ инспекцијски надзор може се спровести у било које време и, у случају да се утврде неусаглашености, овлашћена је да предузима прописане мере.

Поред продужења валидности GMP сертификата, овај документ, такође, се бави и прилагођавањем рада QR-а везано за могућност путовања и других ограничења насталих услед пандемије COVID-19. У том смислу, у свим државама ЕУ/ЕЕА дозвољена је „даљинска“ контрола сертификата према ЕУ GMP правилима, под условом да QR има приступ свим информацијама потребним за одобрење/пуштање серије лека, као и да обавезе и одговорност QR остају непромењене. Везано за „даљински“ одит произвођача активне супстанце, односно када да није могућ одит места производње, QR се може ослонити на документациони (*paper-based*) одит и мора имати у виду резултате инспекцијског надзора који су спровели ЕЕА органи. „Даљински“ одит треба да обезбеди сигурност да је активна супстанца спремна за употребу и да неће негативно утицати на безбедност и ефикасност готовог лека. Од QR се очекује да спроведе контролу на научној основи и да забележи сваки ризик који се појави током надзора, у зависности од специфичности базе сваког производа. У случају да се ради о испитиваним лековима који се увозе из трећих земаља, QR треба да обезбеди да квалитет сваке серије буде у складу са дозволом за спровођење клиничког испитивања (укључујући сагласност са производном документацијом), као и да је произведен у складу са стандардима квалитета који одговарају GMP захтевима које тражи ЕЕА. При томе, да би извршио такав надзор у случају да није могуће спровести инспекцијски надзор, QR се може ослонити на одговарајућу документацију.

Министарство здравља сматра да је у интересу јавног здравља неопходно обезбедити континуирано снабдевање тржишта Републике Србије квалитетним, безбедним и ефикасним лековима. У том смислу, Министар здравља сматра да се могу прихватити наведене препоруке Европске комисије и Европске агенције за лекове, односно да је неопходно продужити валидност и националног GMP сертификата, за место производње активне супстанце и/или готовог лека до краја 2022. године, без обавезе носиоца дозволе да то посебно захтева, али само у случају када нема промене обима већ издатог GMP сертификата, као што су нови простор, опрема или нови лекови, односно нови INN или нови фармацеутски облик који није обухваћен GMP сертификатом. При томе, произвођачи лекова су дужни да производњу обављају у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе, као и да надлежну инспекцију Министарства здравља без одлагања обавесте о сваком инциденту и сумњи у квалитет лека. Надлежна инспекција Министарства здравља дужна је да Агенцији за лекове и медицинска средства Србије достави списак свих GMP сертификата чија се валидност продужава до краја 2022. године, као и да у било које време у наведеном периоду за који се продужава валидност GMP сертификата, спроведе инспекцијски надзор, изврши увид у документацију и предузме законом прописане мере, уколико процени да је то потребно.

Саставни део овог Акта о примени прописа је Списак произвођача лекова у Републици Србији који је објављен на сајту Министарства здравља -- Лекови и медицинска средства.

У Београду, дана 16. децембра 2021. Године

МИНИСТАР
др Златибор Лончар

The image shows an official circular stamp of the Ministry of Health of the Republic of Serbia. The stamp contains the text 'МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ' around the perimeter. In the center, it says 'МИНИСТАР' and 'др Златибор Лончар'. To the right of the stamp is a handwritten signature in black ink.