

# Priprema za PIC/S i JAP

*Bernard Jendrašinkin, 10.2019.*

## PIC/S

### *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme*

(međunarodna inspeksijska organizacija)

- PIC/S uspostavljen 1995.
- produžetak Konvencije o farmaceutskoj inspekciji (PIC) iz 1970
- shema suradnje farmaceutskih inspekcija regulatornih tijela (PIC/S)
  - neformalni sporazum suradnje na području dobre proizvodne prakse (GMP) lijekova za humanu ili veterinarsku upotrebu
- otvoren za svako nadležno tijelo koje ima usporedivi sustav inspekcije GMP
- PIC/S članovi - 52 nadležna tijela

## CILJEVI PIC/S-a

- uskladiti inspekcijske postupke,
- razvoj usklađenih GMP standarda (smjernice)
- obuka inspektora
- olakšati suradnju i umrežavanje nadležnih tijela i međunarodne organizacije, razvoj povjerenja
- razvoj, primjenu i održavanje usklađenih sustava kvalitete inspektorata u području lijekova (osposobljavanje, ocjenjivanje (i ponovno ocjenjivanje) inspektorata

## COUNCIL OF EUROPE

### European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

#### OMCL NETWORK QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

#### ATTESTATION

The EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, hereby declares that

**Agency for Medicinal Products and Medical Devices (Halmed), OMCL Division**

**Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, Croatia**

**Section audited: Physical-Chemical Laboratory Department, Biological Laboratory Department**

has been audited in accordance with the EDQM instruction *IS7/02* on the OMCL Network Mutual Joint Audit Scheme.

The above-mentioned OMCL is entitled to declare that it has satisfactorily implemented a Quality Management System in accordance with *ISO/IEC 17025*.

Detailed information can be found in the Audit Report which is consigned in document ~~*PA/PH/OMCL-QA (17) 08 DEF*~~ and the Follow-up Report *PA/PH/OMCL-QA (17) 17 DEF* corresponding to the *MJA 02/17*, as well as in the enclosed Scope of Assessment. The original documents are archived at the Department of Biological Standardisation, OMCL Network & HealthCare (DBO) of the EDQM and the Director of the OMCL has received a certified copy.

Attestation number: *EDQM/MJA-121*

Strasbourg, 25 July 2017

Valid until: **January 2021**

  
Dr. Karl-Heinz Buchheit  
Head of DBO, EDQM



Tel. direct: +41 22 791 2246  
 Fax direct: +41 22 791 4730  
 E-mail : prequalinspection@who.int

In reply please  
 refer to: P5-447-3/SC/AGM/I

Your reference:

Mr Hrvoje Tumir  
 Deputy Head and Quality Manager of HALMED  
 Agency for Medicinal Products and Medical  
 Devices (HALMED)  
 Official Medicines Control Laboratory (OMCL)  
 Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb  
 Croatia

14 December 2015

Dear Mr Tumir,

**WHO Prequalification Team – Inspection Services  
 Closing of Inspection**

I refer to the inspection that was performed by Ms Stephanie Croft and Dr Andreas Schieweck, the details of which are outlined below:

Name: Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED)  
 Official Medicines Control Laboratory (OMCL)  
 Address: Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, Croatia  
 Date: 20-22 July 2015

Thank you for your email dated 23 November 2015 and the corrective actions to the observations listed in the inspection report. The actions taken or proposed to be taken in relation to the observations listed in the WHO inspection report have been reviewed by the inspectors. In general, they are considered acceptable and will be verified during future inspections. The laboratory is considered to be operating in compliance with WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories (GPPQCL).

Please do not hesitate to send an email to [prequalinspection@who.int](mailto:prequalinspection@who.int) should you require any further information regarding the closing of this inspection.

Yours sincerely,

## STRATEŠKA ODLUKA

Priključenje HALMED-a PIC/S-u / 2014.

- iskazana volja poduzeti sve potrebne radnje
- angažman resursa ljudski, materijalni, organizacijski, stručni...
- prijava, sastanci, akcijski planovi i dr.
- 

### KRONOLOGIJA:

- službeni početak – 3.3.2015.
- dostavljen dodatak – 1.4.2015.
- dostavljen dodatak za kvalifikaciju OMCL-a – 5.5.2015.
- *on site visit* - od 28.6. - 4.7.2015.
  - 2 mjesta proizvodnje
  - audit u HALMED-u
- PIC/S Preliminary report s dodatnim pitanjima – 9.8.2015.
- dostava odgovora – 28.8.2015.
- Final Assessment report – 14.9.2015.

## PIC/S PRISTUPNA PROCEDURA

- Dostava **Upitnika i Audit Check liste**, (tajništvo PIC/S), signaliziran interes za članstvom PIC
- Proces opisan u **Pristupnim smjernicama** ([Accession Guidelines](#) - *PIC/S web*)
- Dvije faze:
  - **pretpristupna**
  - **pristupna**
- Pristupanje je proces, dugotrajna vježba, zahtjeva vrijeme:
  - ispuniti prijavu i osigurati prijevode dokumentacije
  - agencija poduzima mjere za ispunjavanje PIC/S zahtjeva (vezani su uz sustav kvalitete, obuka inspektora, interne procedure, SOP-ovi itd.)
  - osigurati vremena nacionalnoj industriji da udovolji PIC/S GMP vodiču što poduzima nadležno tijelo reflektira se i na industriju
  - PIC/S odbor razmatra prijave, dva puta/god.

<https://picscheme.org/en/pre-accession>

Document	Reference	date
<a href="#"><u>PIC/S GUIDELINES FOR ACCESSION</u></a>	PS W 14 2011 (Rev. 2)	2019
<a href="#"><u>PIC/S AUDIT CHECKLIST</u></a>	PS W 01 2005 (Rev 2)	2014
<a href="#"><u>QUESTIONNAIRE FOR ASSESSMENT</u></a>	PS W 01 2011	2011

## ČLANSTVO U PIC/S

- Članstvo u PIC/S otvoreno je GMP inspektoratima koji imaju inspekcijski sustav usporediv s onim ostalih članova PIC/S (članak 3. PIC sheme).

### UVJETI

- zakon o lijekovima, (propisuje zakonski obvezujuće GMP uvjete)
- GMP vodiči ekvivalentni PIC/S-ovom (ili GMP vodiču, EU),
- GMP inspektorat - ispunjava zahtjeve sustava kvalitete PIC/S
- iskusni GMP inspektori

### ZAHTJEVI

- vidljivi iz [Audit Check liste](#), primjenjiv na:
  - inicijalnu procjenu kandidata,
  - na ponovno ocjenjivanje u skladu s PIC/S normama
  - odnosi se i na postojeće članove PIC/S (redovita ocjena članova osigurava ekvivalenciju ispunjavanja zahtjeva za nove kandidate i starije članove)

# TROŠKOVI

## PRETPRISTUPNI POSTUPAK

- Kandidati - kotizacija ekvivalentna godišnjoj članarini - 8.100 CHF (po prijavi Tajništvu PIC/S)
- Tijekom postupka ocjenjivanja prijavitelji morati plaćati godišnju naknadu od 50% godišnje članarine koju plaćaju članice
- naknada za pokriva troškove PIC/S inspektora u pretpristupnom procesu

## TROŠKOVI ČLANSTVA

- Godišnja članarina punopravni članovi - 8.100 CHF
- Članstvo u PIC/S podrazumijeva i troškove, redovitog sudjelovanja na:
  - sastancima odbora PIC/S (2 x godišnje)
  - seminari (1 x godišnje)
  - sastanci stručnih krugova (3 x godišnje)
  - zajedničke posjete (2 – 3 x godišnje)
- PIC/S sastanci - u svijetu traju 1 - 3 dana (predvidjeti odgovarajući putni proračun)

# TIJEK PROCEDURE

## **FORMALNA KOMUNIKACIJA S PIC/S-om:**

- 1.9.2014. - formalni zahtjev PIC/S-u
- 9.9.2014. - potvrda o valjanosti zahtjeva i potrebnih dokumenata
- 27.1.2015. - račun za PIC/S inspekciju na 8100,00 CHF

## **PLANIRANJE PIC/S INSPEKCIJE**

- oformljena dva inspeksijska tima, svakom timu pridružen po jedan inspektor PIC/S-a
  - 1. inspeksijski tim - nesterilna proizvodnja,
  - 2. inspeksijski tim - sterilna proizvodnja,
- planiranje inspekcije:
  - vremensko trajanje 2 - 2,5 dana
  - opseg inspekcije, osobito za sterilnu proizvodnju)
  - jezik provođenja inspekcija – engleski ili uz prevoditelja
- jedan inspektor PIC/S-a u Agenciji - pregled dokumentacije
- nadzor OMCL – trajanje pola dana, (2013. inspekcija EDQM, dostaviti izvješće EDQM-a)

# PIC/S AUDIT CHECK LIST

- dostupna na linku: [PIC/S AUDIT CHECKLIST](#)

Compilation 6.3



**PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION**  
**PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME**



→  
→  
→

PS/W.1/2005 (Rev. 2)  
Annex  
20 September 2012



**PIC/S Assessment & Joint Reassessment Programme**

**REVISED PIC/S AUDIT CHECKLIST**

based on

Evaluation Guide for GMP Regulatory Compliance Programme  
(by Health Canada)

# SAŽETAK ZAHTJEVA AUDIT CHECKLISTE

## Komponente, važnost i prosudba

- svaka od komponenti ima svoje dodatne ključne parametre

### 1 - LEGISLATIVE AND REGULATORY REQUIREMENTS AND SCOPE

- 1A - Empowering legislation, Documentation review
- 1B - Conflict of interest, Documentation review & On-site evaluation at Inspectorate

### 2 - REGULATORY DIRECTIVES AND POLICIES

- 2A - Procedures for designating inspectors, Documentation review
- 2B - Enforcement Policies, Evaluated as part of sub-component 7B
- 2C - Code of conduct/Code of ethics, Documentation review
- 2D - Training certification policies/guidelines, Evaluated as part of sub-component 4C
- 2E - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines, Evaluated as part of sub-component 8A
- 2F - Organisational structure, Evaluated as part of sub-component 11A

### 3 - GMP STANDARDS

- 3A - Details/ scope of GMP, Documentation review
- 3B - Process validation, Evaluated as part of sub-component 3A

# SAŽETAK ZAHTJEVA AUDIT CHECKLISTE

## 4 - INSPECTION RESOURCES

- 4A - Staffing: Initial qualification,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- 4B - Number of inspectors,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- 4C - Training programme,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- 4D - QA mechanism to assure effectiveness of training programme,** Evaluated as part of  
sub-component 4C

## 5 - INSPECTION PROCEDURES

- 5A - Inspection strategy,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- 5B - Pre-inspection preparation,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate/Observed inspections
- 5C - Format and content of inspection reports,** Documentation review  
Observed inspections
- 5D - Inspection methodology,** Evaluated as part of sub-components 5E
- 5E - SOP for conducting inspections,** Documentation review  
Observed inspections
- 5F - Inspection procedures - Post-inspection activities,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate/Observed inspections
- 5G - Inspection procedures – Storage of inspection data,** Documentation review  
Observed inspections

## 6 - INSPECTION PERFORMANCE STANDARD

- 6A - Performance standards,** Evaluated as part of sub-component 11A

## 7 - ENFORCEMENT POWERS AND PROCEDURES

- 7A - Provision for written notice of violations,** Evaluated as part of sub-component 7B
- 7B - Non-compliance management,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- 7C - Appeal mechanism,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- 7D - Other measures,** Evaluated as part of sub-components 7B

## 8 - ALERT AND CRISIS SYSTEMS

- 8A - Alert mechanisms,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- 8B - Crisis management mechanisms,** Evaluated as part of sub-component 8A
- 8C - Alert performance standards,** Documentation review

# SAŽETAK ZAHTJEVA AUDIT CHECKLISTE

## 9 - ANALYTICAL CAPABILITY

- **9A - Access to laboratories,** Documentation review  
On-site evaluation at Laboratory/On-site evaluation at Inspectorate
- **9B - SOPs for analytical support,** Documentation review/On-site evaluation at Laboratory
- **9C - Validation of analytical methods,** Documentation review  
On-site evaluation at Laboratory

## 10 - SURVEILLANCE PROGRAMME

- **10A - Sampling and audit procedure,** Documentation review  
On-site evaluation at Laboratory/On-site evaluation at Inspectorate
- **10B - Recall monitoring,** Evaluated as part of sub-component 7B
- **10C - Consumer complaint system,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate
- **10D - Adverse reaction reporting system/ procedures,** Not evaluated - not considered within the scope of a GMP regulatory compliance programme.
- **10E - Medicinal product defect reporting system/ procedures,** Evaluated as part of sub-component 10C

## 11 - QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

- **11A - Quality management system,** Documentation review  
On-site evaluation at Inspectorate/On-site evaluation at Laboratory

## KOMPONENTE (indikatori)

- svaka ima svoje dodatne ključne parametre - pitanja

Indicator Number	Indicators	Method of Evaluation				Comment
		DR: Documentation Review	OSEI: On-Site Evaluation at Inspectorate	OSEL: On-Site Evaluation at Laboratory	OI: Observed Inspection	
		DR	OSEI	OSEL	OI	Comment
<b>Sub-component 1A Legislative and regulatory requirements and scope - Empowering legislation (Critical)</b>						
1	The legislation identifies key delegations/functions in the organisation/regulatory authority assigned for overall responsibility of the GMP regulatory compliance programme.	X				<a href="#">Article 193 and 212 of Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14)</a> <a href="#">Ordinance on organization and job descriptions of HALMED</a>
	<p>Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED), as regulatory authority of Croatia, is assigned by Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14) for overall responsibility of the GMP regulatory compliance programme (human).</p> <p>Activities in which HALMED is engaged are stated under Article 212 of Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14).</p> <p>Article 212 of Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14):</p> <p>(1) The Agency shall engage in the following activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- → grant marketing authorisations for medicinal products and homeopathic medicinal products</li> <li>- → carry out registration procedures for traditional herbal medicinal products and homeopathic medicinal products</li> <li>- → grant authorisations for parallel imports of medicinal products</li> <li>- → make expert assessments of quality, efficacy and safety of medicinal products</li> <li>- → perform laboratory analyses of medical devices</li> <li>- → perform tasks of the official laboratory for quality control for the Republic of Croatia</li> </ul>					

## AKCIJSKI PLAN

- 8.12.2014. pokrenut postupak Upravljanje promjenom:  
**„Priprema HALMED-a za PIC/S Audit te Audit MRA partnera Health Canada“**

**Cilj** - nadogradnja sustava kvalitete HALMED-a,

**Svrha** - ispunjavanja zahtjeva kandidata za članstvo PIC/S

### **Izrađen Akcijski plan:**

- 30 zadataka
- rok (datum)
- odgovornost (definirana osobna zaduženja za svaki zadatak ili dio)
- provjera provedbe plana definirano:
  - datumom prijave ili
  - mjesečni sastanci - praćenja provođenja Akcijskog plana

<b>AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE</b>
NASLOV: <b>UPRAVLJANJE PROMJENOM</b>
ŠIFRA: AG-OP-0050

<b>Zadatak</b>	<b>Rok</b>	<b>Odgovornost</b>	<b>Provjera provedbe</b>	<b>Napomena</b>
Revizija SOP-a „Kontrola provedbe postupka“	23.01.2015.	Martina Bencetić Marijanović	Provjera statusa provedbe 1x mjesečno	
Revizija SOP-a „Evidencija plana i realizacije GMP inspekcije, provedbe postupaka i statusa dokumenata“	01.02.2015.	Ljubica Hodak	Provjera statusa provedbe 1x mjesečno	
Revizija SOP „Korištenje EudraGMDP baze podataka i MMD repozitorija“	15.02.2015.	Saša Polović Dunja Vukić	Provjera statusa provedbe 1x mjesečno	

## AKCIJSKI PLAN

### Ispunjavanje Akcijskog plana

- napomena:
- **crveno** - inicijalni komentari i napomene,
- **plavo** - novi komentari/zadaci,
- **zeleno** - završni komentari

Zadatak	Rok	Odgovornost	Provjera provedbe	Napomena
Izrada SOP-a u kojem će se opisati postupci optužbe (protiv QP-a ili kompanije)	01.02.2015.	Izabela Majić Goranka Marušić Kontent	Provjera statusa provedbe 1x mjesečno	Indikator 56 iz Audit check list <b>Rok 7 dana</b> Ubačeno u SOP GMP inspekcija – čeka pregled Mr. Oštarčević - pregled
Izrada SOP-a za inspekcije u kojima inspektori sudjeluju kao promatrači (observed inspections) i druge moguće suradnje	01.02.2015.	Ljubica Hodak Martina Bencetić Marijanović	Provjera statusa provedbe 1x mjesečno	Izrada zasebnog SOP-a ili uključivanje u SOP „Inspekcija dobre proizvođačke prakse“ <b>SOP je napisan, potreban je njegov pregled</b> <b>Rok 7 dana</b> Postupak u slučaju sudjelovanja inspektora Agencije u JAP treba opisati u SOP-u suradnja s drugim organizacijama Sastanak 10.02.2015 u 12h (tema: dokumenti na engleskom jeziku (zapisnik, izvješće, rješenja), provedba inspeksijskih postupaka u organizaciji drugih tijela (npr: EMA, EDQM i dr.) <b>RJEŠENO</b>

## **Audit proveden, od 1. - 4.7.2015.**

- 19.8.2015. novi PRELIMINARY ASSESSMENT REPORT s korektivnim mjerama
- 26.8.2015. HALMED odgovara na zahtjeve PIC/S-a

Članstvo HALMED-a odobreno je od strane Povjerenstva PIC/S-a u 10. mjesecu 2015.  
Formalno započelo 01.01.2016..

- 25.11.2015. službeno je završen postupak ocjenjivanja i u novinama je objavljeno:

novilist.hr

pratite nas



TRAŽI

Vijesti | Komentari | Sport | Scena | Kultura | Život i stil | Znanost i tech | Multimedija | Info | **Magazin**

Živjeti zdravo | Povratak u školu | Škole stranih jezika

AKTUALNE TEME | NK Rijeka | Izbjeglička kriza | Utrka za Pantovčak: Predsjednički izbori 2019.

ZNAČAJNO POSTIGNUĆE

## HALMED u članstvu međunarodne inspekcijske organizacije

Autor: Živjeti zdravo

Objavljeno: 25. studeni 2015. u 18:06



*HALMED uspješno ispunio stručne uvjete i pozicionirao se u sam vrh evropskih i svjetskih agencija za lijekove*

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, HALMED, službeno je potvrđena kao članica međunarodne inspekcijske organizacije *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S)*. Članstvo HALMED-a odobreno je od strane Povjerenstva PIC/S-a u listopadu 2015. godine a formalno će početi 1.

[Pogledaj sve iz: Živjeti zdravo](#)

[Pogledaj sve vijesti](#)



# JAP

## *Joint Audit Programme*

### **Temelj**

**Sporazum o međusobnom priznavanju - *Mutual recognition agreements, MRA***

(EU, Australija, Kanada, Izrael, Japan, Novi Zeland, Švicarska i Sjedinjene Države)

- za humane i veterinarske lijekove
- aneks o uzajamnom priznavanju inspekcija dobre proizvodne prakse (GMP) i certifikaciju serija humanih i veterinarskih lijekova

## MRA

### Omogućuje:

- međusobno se pouzdati u sustave GMP inspekcije potpisnica
- dijeljenje informacija o inspekcijama i nedostacima u kvaliteti
- ne testiranje serije proizvoda pri uvozu

### ULOGE

- **Europska komisija** - zastupa EU u pregovorima o MRA
- **EMA** - operativne aktivnosti:
  - suradnja u inspekcijama (zajedničke inspekcije i razmjenu informacija o inspekcijama)
  - razmjena informacija i relevantna kontaktna točka između inspektorata
  - upravlja bazom podataka EudraGMDP i povezuje partnere s njom
  - uključivanje zemalja partnera u relevantne radne skupine EMA
  - koordiniranje aktivnosti

## 1. NAJAVA JAP-a za VMP

- 20.09.2017.

**FDA - U.S. Food & Drug Administration** - Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za sigurnost i sigurnost hrane o:

- novi **Ugovor o povjerljivosti poslovnih tajni**
  - razmjena komercijalnih povjerljivih podataka
- Europska komisija (EK), Europska agencija za lijekove (EMA) i Američka Uprava za hranu i lijekove (FDA)
- operacionalizacija provedbe Sporazuma o međusobnom priznavanju SAD-EU (*Mutual recognition agreements - MRA*), finaliziran 1.03.2017.
  - ključna odredba MRA - razmjena izvješća o GMP inspekcijama

## 2. NAJAVA JAP-a za VMP

- 11.09.2018.

**EMA** - Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za sigurnost i sigurnost hrane

- Zajednički program revizije za GMP inspektorate, za EEP
- Preliminarna obavijest o JAP-u

### **Obim i cilj audita**

- usklađenosti sa zakonodavstvom i smjericama EU o GMP
- usklađenost sa postupcima Unije o inspekcijama i razmjeni informacija
- usklađenost sa JAP zahtjevima (*on site i nadzor dokumentacije*)
- audit provedbe GMP inspekcije (*on site*)
- procjena sposobnosti inspektorata od FDA, u okviru MRA

Određivanje revizorskog tima:

\_3 GMP inspektora EU

\_1 inspektor promatrač američke FDA

Prijedlog datuma audita: 11. 2019.

## IZRADA AKCIJSKOG PLANA

Ministarstvo poljoprivrede, Hrvatski veterinarski institut, Veterinarski fakultet i HALMED

### Osnova:

- Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o VMP („Narodne novine“, br. 32/19)  
stupio na snagu 01.04.2019.
- prijenos nadležnosti na HALMED, za:
  - izdavanje odobrenja za proizvodnju,
  - nadzor nad dobrom proizvođačkom praksom,
  - izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko
  - nadzor prometa VMP na veliko
- pokrenut program analize kvalitete VMP iz prometa (1x / 5 god.)- Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL, HALMED

## VMP – PODJELA NADLEŽNOSTI

### Sukladno Zakonu o VMP

<b>MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE</b>	Odobranje VMP	Procjena doc HVI
	Odobranje - promet VMP na malo	
<b>UPRAVA ZA VETERINARSTVO I SIGURNOST HRANE</b>	Farmakovigilancija	Procjena štetnog događaja VF
<b>HALMED</b>	Odobranje/inspekcija -promet VMP na veliko -proizvodnja VMP	
<b>DRŽAVNI INSPEKTORAT</b>	Inspekcija -primjena VMP -promet VMP na malo	

## PIC/S SHEMA

- odgovori na pitanja po ključnim indikatorima (u odnosu na VMP)
- prema nadležnostima Ministarstvo / HALMED (Zakon o VMP)

### PIC/S Audit Check List-a

#### INDIKATOR 1.

*Zakonodavstvo identificira ključne funkcije u regulatornom tijelu, dodijeljenom za sveukupnu odgovornost programa GMP usklađenosti s propisima?*

#### **Odgovor:**

**Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19)**

Članak 2.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

20. Nadležno tijelo je ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede;

(2) Iznimno od stavka 1. točke 20. ovoga članka, nadležno tijelo za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzor dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko i nadzor prometa VMP na veliko je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED).

**PIC/S Audit Check List-a****INDIKATOR 2.**

*Ovlasti za imenovanje inspektora osnovane su zakonodavstvom.*

**Odgovor:**

**Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19)**

Članak 82.

(3) Iznimno od stavka 2. ovoga članka, inspekcijski nadzor nad provedbom ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona vezano za izdavanje odobrenja za proizvodnju VMP, nadzor dobre proizvođačke prakse VMP, izdavanje odobrenja za promet VMP na veliko i nadzor prometa VMP na veliko obavljaju inspektori HALMED-a.

**STATUS**

PIC/S Audit Check List-a dostavljena na procjenu JAP audit timu.

Očekujemo dodatna pitanja.



**Thank you!**

**Questions?**