

Važnost održavanja kontroliranih uvjeta tijekom proizvodnje lijeka

U ovom djelu edukacije Martina Bencetić Marijanović, mag. ing. bioproc., univ. mag. pharm., voditelj Odsjeka za inspeksijske poslove Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), osvrnula se na ključne sastavnice održavanja kontroliranih uvjeta tijekom proizvodnje lijeka:

- *Proizvođač je odgovoran da je lijek koji isporučuje do pacijenata sukladan odobrenju za stavljanje lijeka u promet. Zbog toga su implementirane brojne kontrole nad kritičnim parametrima stabilnosti tijekom proizvodnje, distribucije i skladištenja lijekova. Uvjeti čuvanja lijekova moraju biti definirani i postavljeni tako da ne utječu na njihovu kakvoću, a temelje se na rezultatima ispitivanja stabilnosti lijeka. Neodgovarajući uvjeti čuvanja lijeka mogu uzrokovati narušavanje kemijske stabilnosti lijeka, odnosno degradaciju i stvaranje onečišćenja, ili narušavanje njegovih fizikalnih svojstava.*

Farmaceutski hladnjak i automatizirano praćenje temperature

U ovom djelu edukacije Ana Smiljan, mag. oec., Alius grupa, osvrnula se na ključne zahtjeve i značajke za farmaceutske hladnjake i sustav za automatizirano praćenje temperature.

- *Značajke farmaceutskih hladnjaka trebaju omogućiti osiguravanje propisanog/zahtijevanog temperaturnog raspona za čuvanje lijekova i sukladnost s regulatornim okvirom u području lijekova. One omogućuju sigurno čuvanje lijekova u propisanim uvjetima, uz dobru homogenost i stabilnost temperature unutar cijelog hladnjaka te su usklađene sa stvarnim potrebama ljekarnika (primjerice, čestim otvaranjem hladnjaka).*
- *Ugrađeni (automatizirani) sustav za mjerenje, očitavanje i ispis temperature u hladnjaku omogućava stalno praćenje uvjeta čuvanja lijekova i medicinskih proizvoda, alarmiranje u slučaju temperaturnog odstupanja, statističke analize te jednostavno i brzo generiranje izvještaja. Takav sustav je potrebno periodično umjeravati, a osobito je važno da su temperaturni senzori (sonde) pozicionirani tako da na njih minimalno utječu prolazni kratkotrajni događaji. Uz navedeno, važno je da su takvi sustavi kvalificirani i validirani prema smjernicama dobre distribucijske prakse te da omogućuju sigurnu pohranu podataka radi kasnijih izvještaja.*

Životni put lijeka, uloga ljekarnika

U ovom djelu edukacije Ana Soldo, mag. pharm., predsjednica Hrvatske ljekarničke komore, osvrnula se na ključne regulatorne zahtjeve za ljekarne koji su ujedno i predmet nadzora u svezi čuvanja lijekova u ljekarnama:

- *Zakon o lijekovima (NN 76/13, NN 90/14) je krovni propis u Republici Hrvatskoj kojim je definiran cjelokupni „životni put lijeka“ radi osiguranja njegove djelotvornosti, kvalitete i sigurnosti. Sukladno tome sve pravne i fizičke osobe te državna tijela koji na bilo koji način dolaze u posjed lijekova moraju osigurati njihov prijevoz, smještaj i čuvanje u skladu s propisanim uvjetima, kako ne bi došlo do promjene kakvoće i zlouporabe lijeka.*
- *Odgovornosti i obveze ljekarnika dodatno definiraju Zakon o ljekarništvu (NN 121/03, 142/06, 35/08, 117/08) i Pravilnik o normativima i standardima za obavljanje zdravstvene djelatnosti (NN 52/2020).*
- *Nadzor nad provedbom odredbi zakona vezano uz lijekove obavlja farmaceutska inspekcija Ministarstva zdravstva. Ako je pri obavljanju inspeksijskog nadzora utvrđena neispravnost uzorkovanog lijeka, troškove utvrđivanja kakvoće, povlačenja, odnosno zbrinjavanja neispravnog proizvoda snosi fizička ili pravna osoba koja je stavila u promet ili uvezla neispravan proizvod ili fizička i pravna osoba koja je nepropisnim čuvanjem ili rukovanjem prouzročila neispravnost proizvoda.*