

orange book

EU VODIČ EU GUIDE
ZA DOBRU PROIZVODNU PRAKSU TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE



Uvod / Introduction

Od 1997 godine izdanje «Pravila i vodiči za farmaceutske proizvođače i distributere» (često nazivan narandžasta knjiga - Orange Book) pretrpjela je mnoge izmjene kako bi se uskladila sa GMP vodičima Evropske Unije.

Sve izmjene i dopune pooštravaju primjenu visokih standarda u farmaceutskoj industriji s ciljem osiguranja da sve odobrene proizvode na Evropskom tržištu proizvode samo odobreni proizvođači čije se aktivnosti redovno kontrolišu.

Odobrenje za proizvodnju se zahtjeva od svih farmaceutskih proizvođača u EU bez obzira da li se proizvod prodaje u, ili izvan EU.

Vodič ne obuhvata aspekte zdravlja i sigurnosti za osoblje uključeno u proizvodnju. Aspekti zdravlja i sigurnosti osoblja obrađeni su u standardima OHSAS 18 001.

Ovo je drugo, dopunjeno izdanje (prevod) Vodiča koji je u odnosu na prethodno izdanje iz jula 2003 izmjenjeno/dopunjeno u sljedećem:

Poglavlje/Dodatak	Opis izmjene	datum od kojeg se mora primjenjivati
Poglavlje 1, Upravljanje kvalitetom	- nova tačka 1.5 Pregled kvaliteta proizvoda (Product Quality Review)	01. januar 2006.
Poglavlje 6, Kontrola kvaliteta	- izmjena tačke 6.14; - novi dio Program tekuće stabilnosti (On-going Stability Programme)	01. juni 2006.
Poglavlje 8, Reklamacije i opoziv proizvoda	- nova tačka 8.7 (ranija tačka 8.7 prelazi u 8.8)	01. februar 2006.
Dodatak 19, Referentni i zadržani uzorci	- NOVI DODATAK (ANNEX)	01. juni 2006.

Napomena:

GMP vodič je od oktobra 2005. koncipiran u dva dijela:

Dio I za medicinske proizvode za ljudsku i veterinarsku upotrebu i Dio II za aktivne supstance i startne materijale (bivši Annex 18)



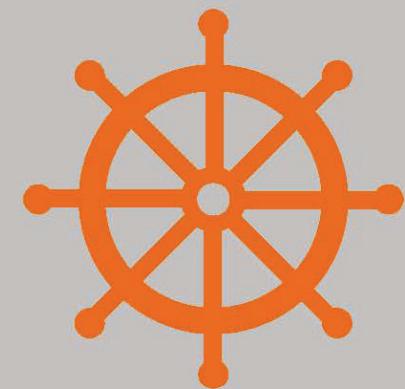
Priredili: SEKTOR UPRAVLJANJE KVALITETOM I UPRAVLJANJE OKOLINOM

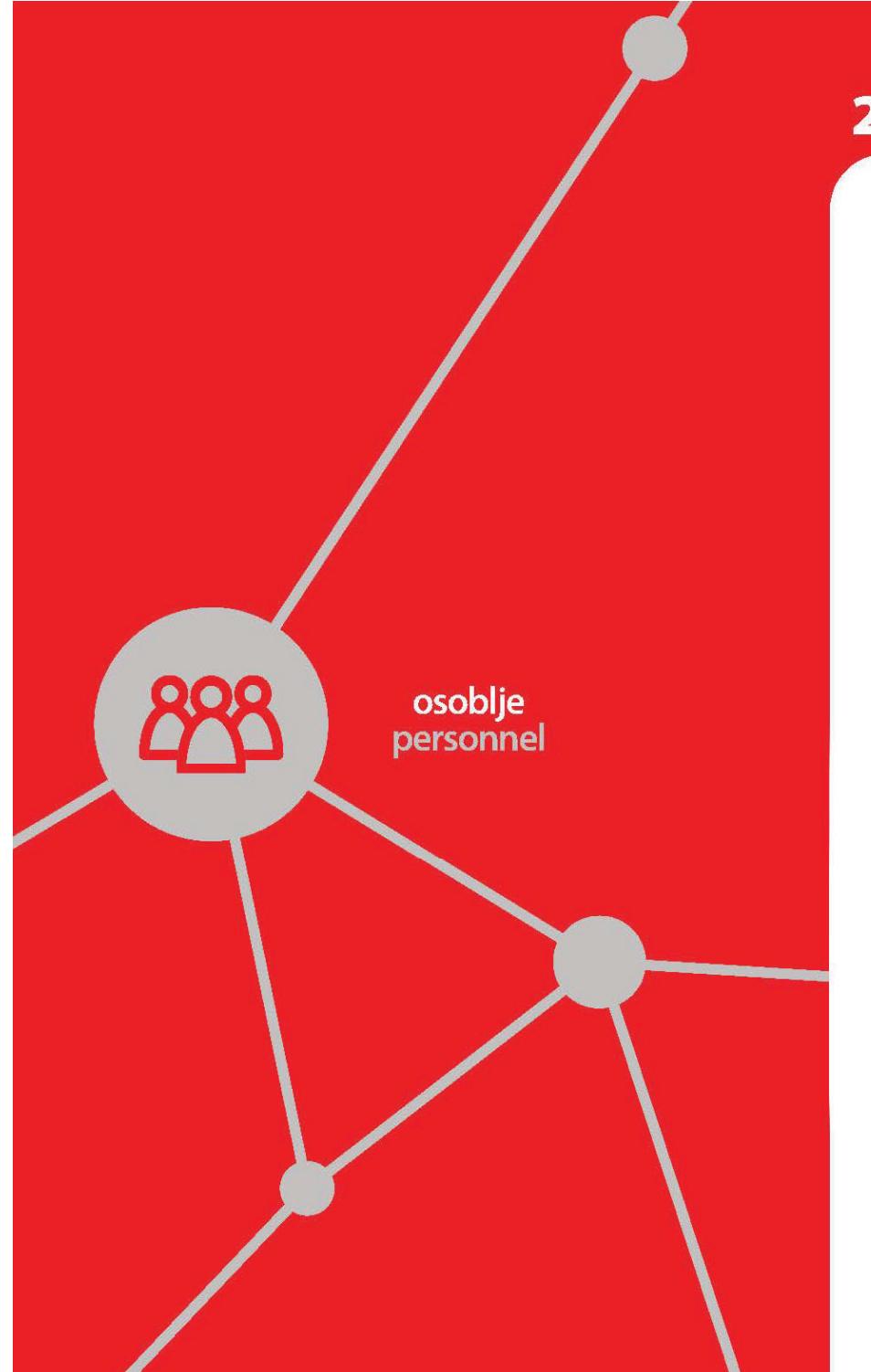
Dizajn i grafička obrada: Elvis Kadić
Sarajevo, 2015

1



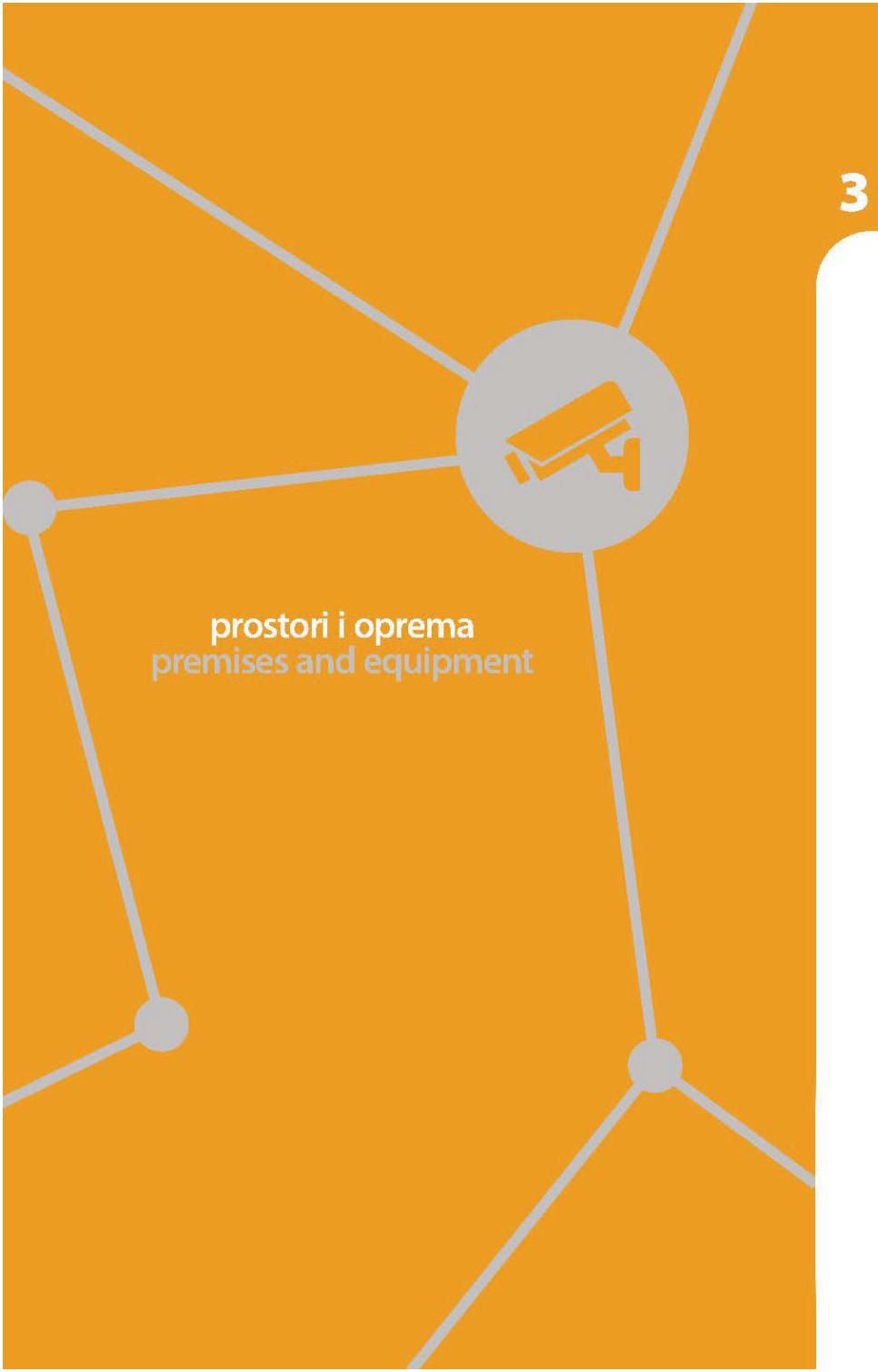
upravljanje kvalitetom
quality management





2

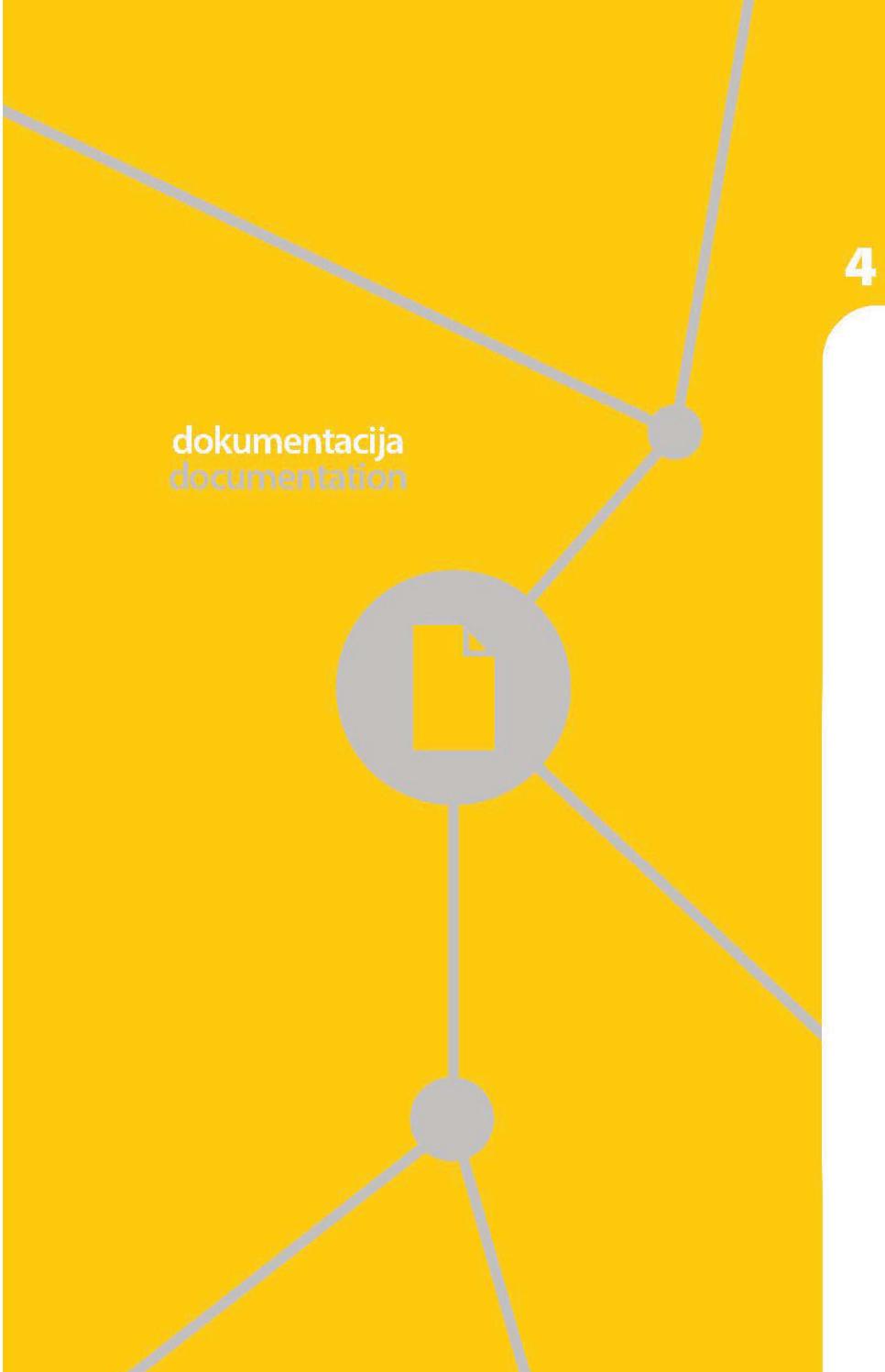




3

prostori i oprema
premises and equipment

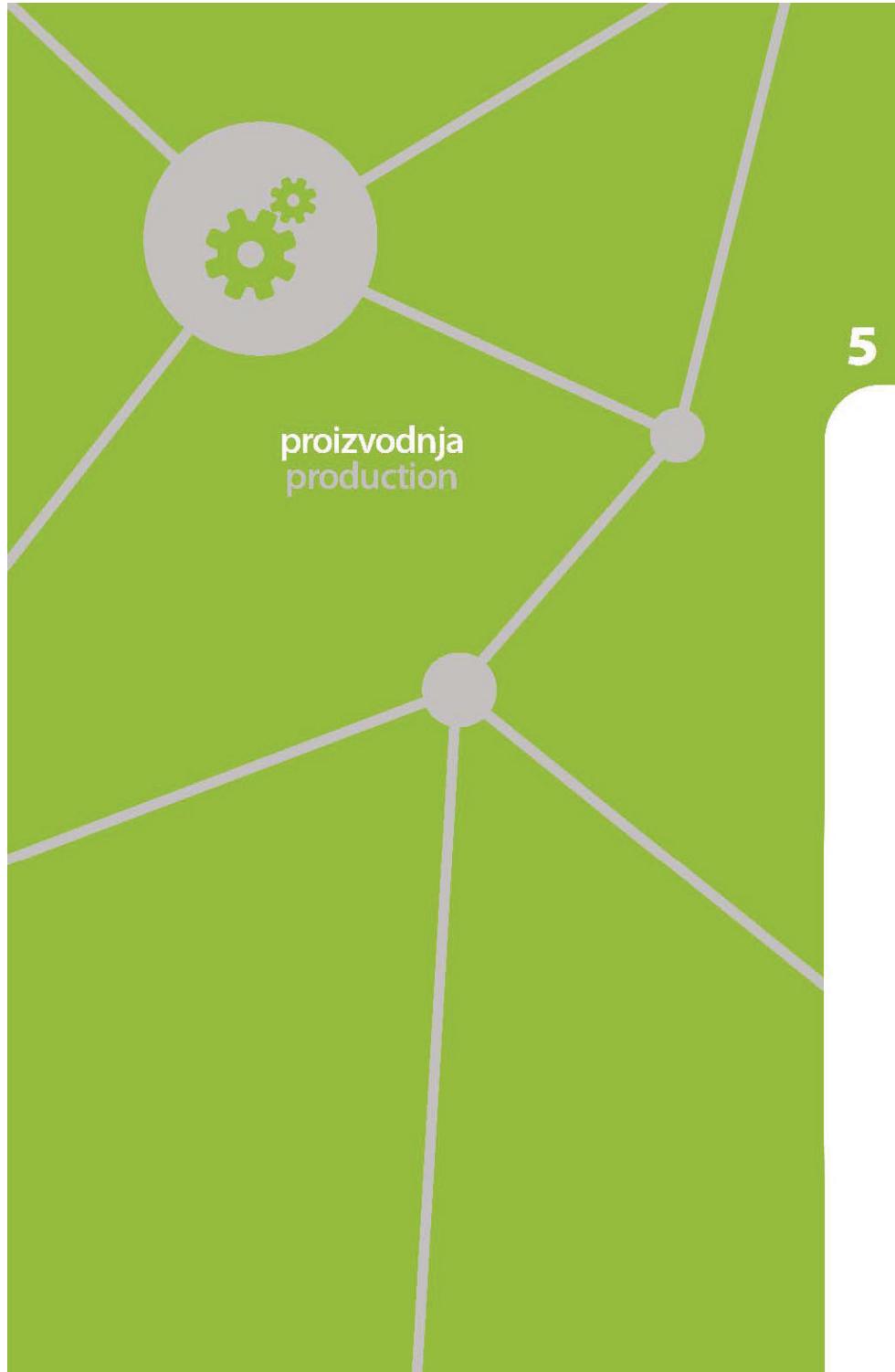




dokumentacija
documentation

4







kontrola kvaliteta
quality control

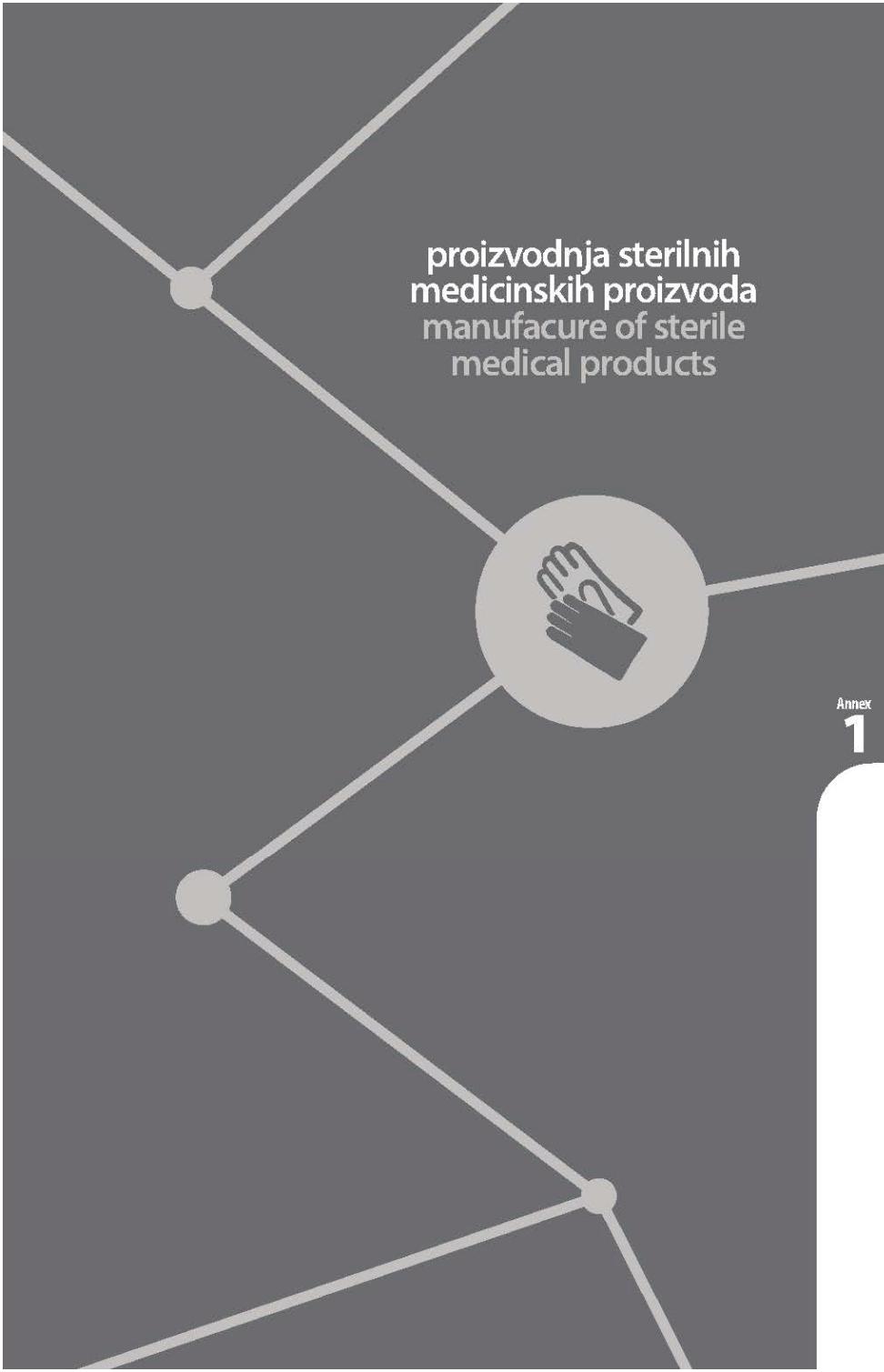
6







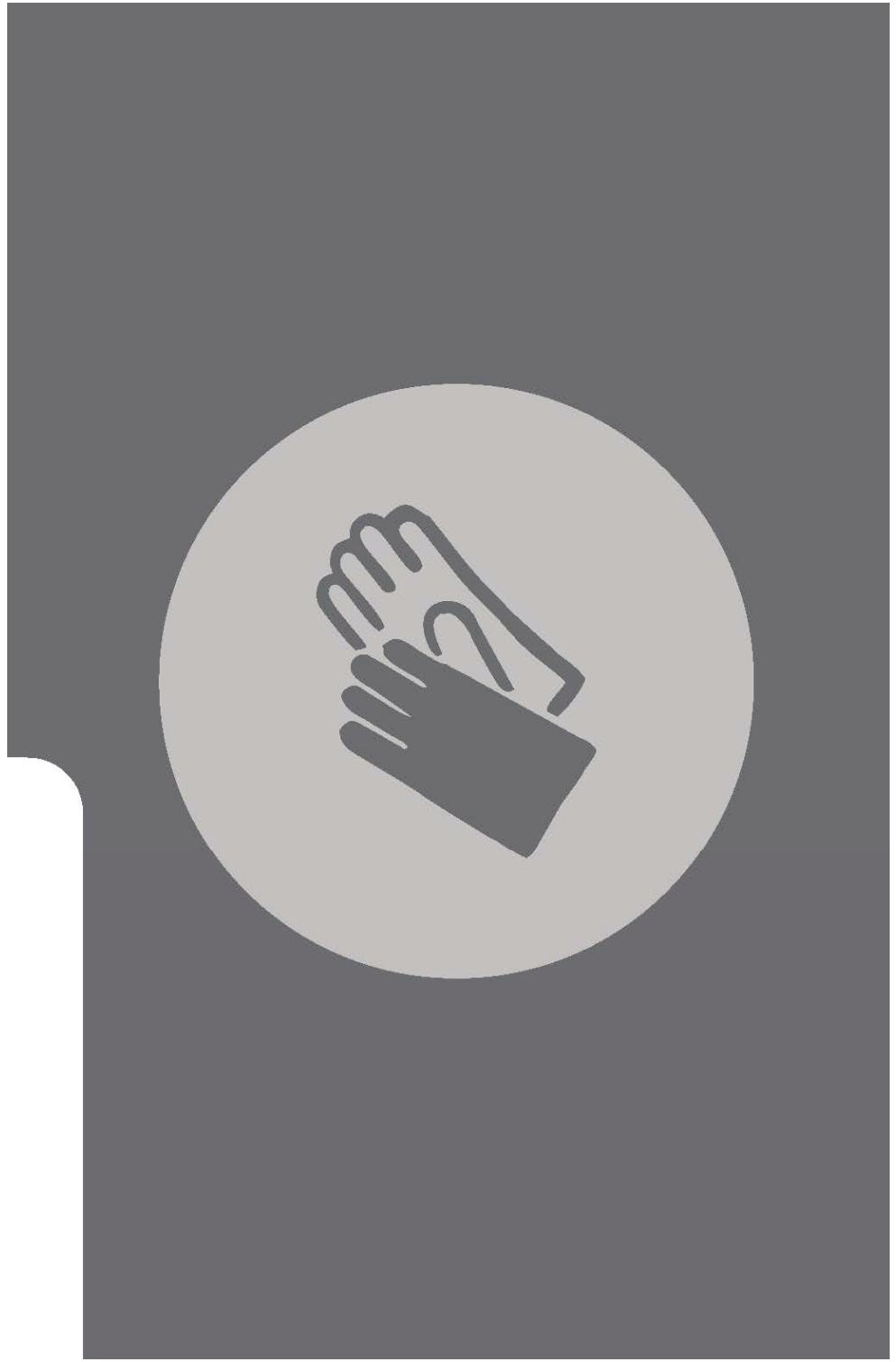




proizvodnja sterilnih
medicinskih proizvoda
manufacture of sterile
medical products

Annex

1

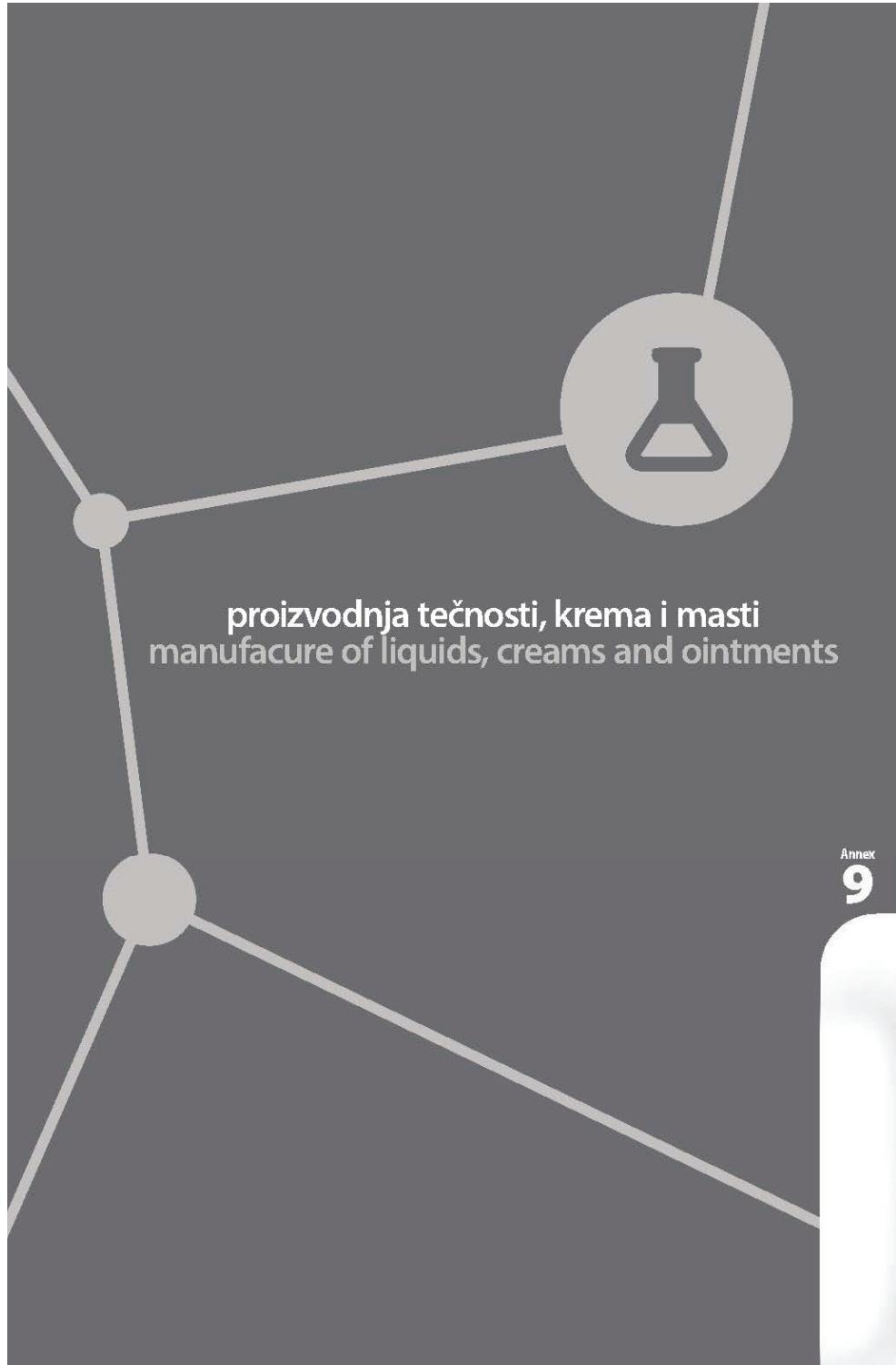


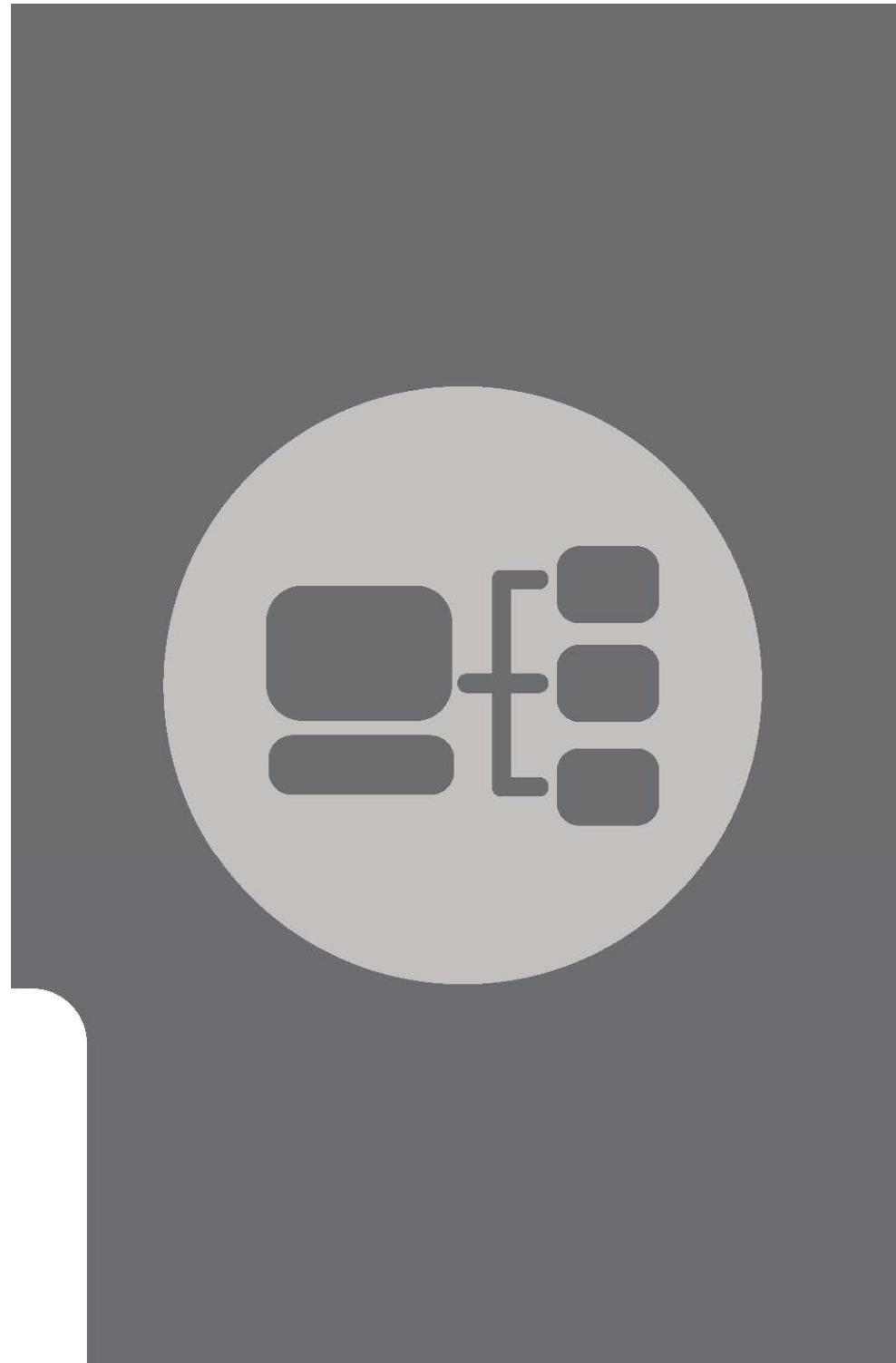
uzorkovanje startnih i pakovnih materijala
sampling of starting and packaging materials

Annex

8



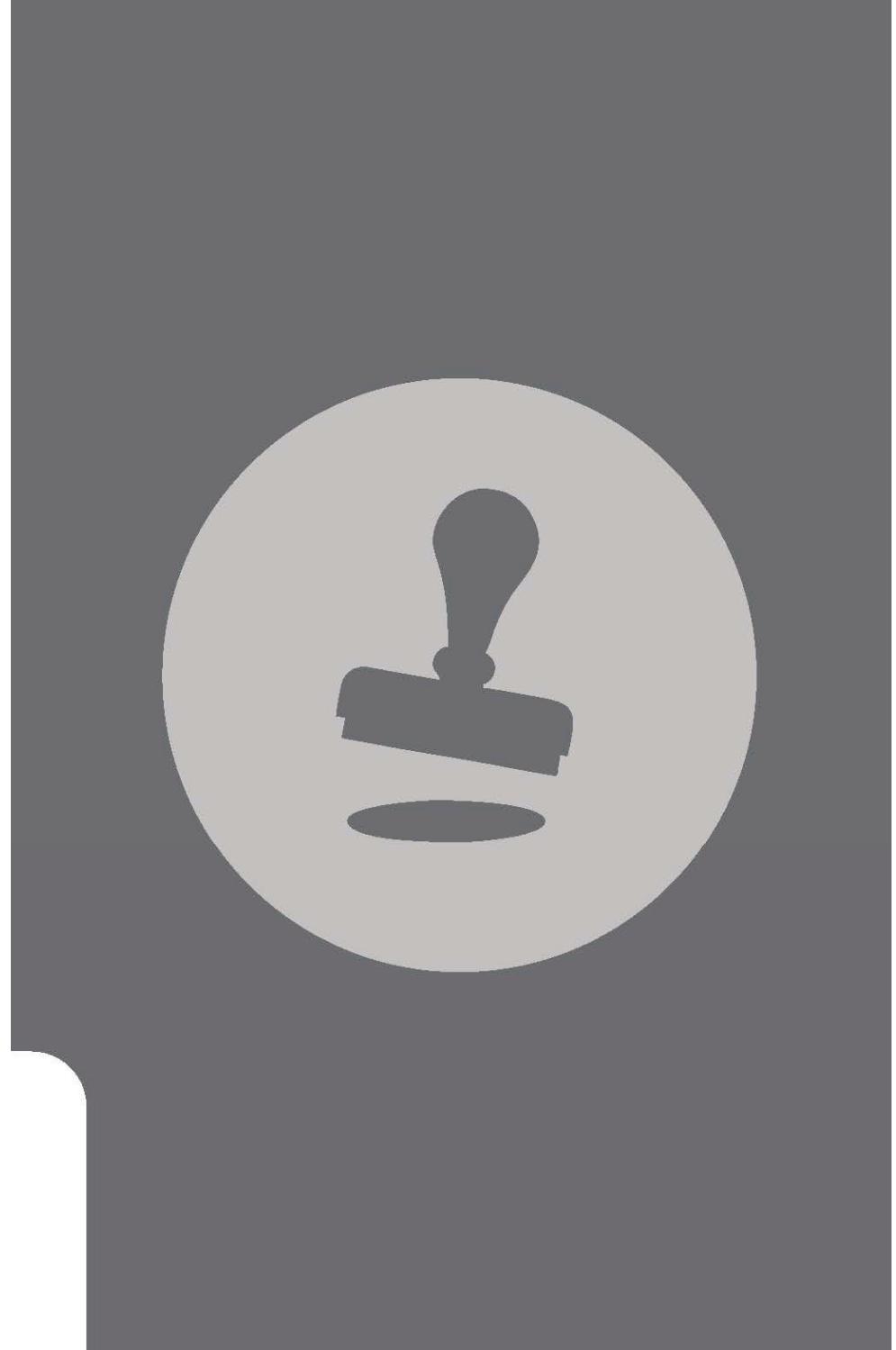






kvalifikacija i validacija qualification and validation

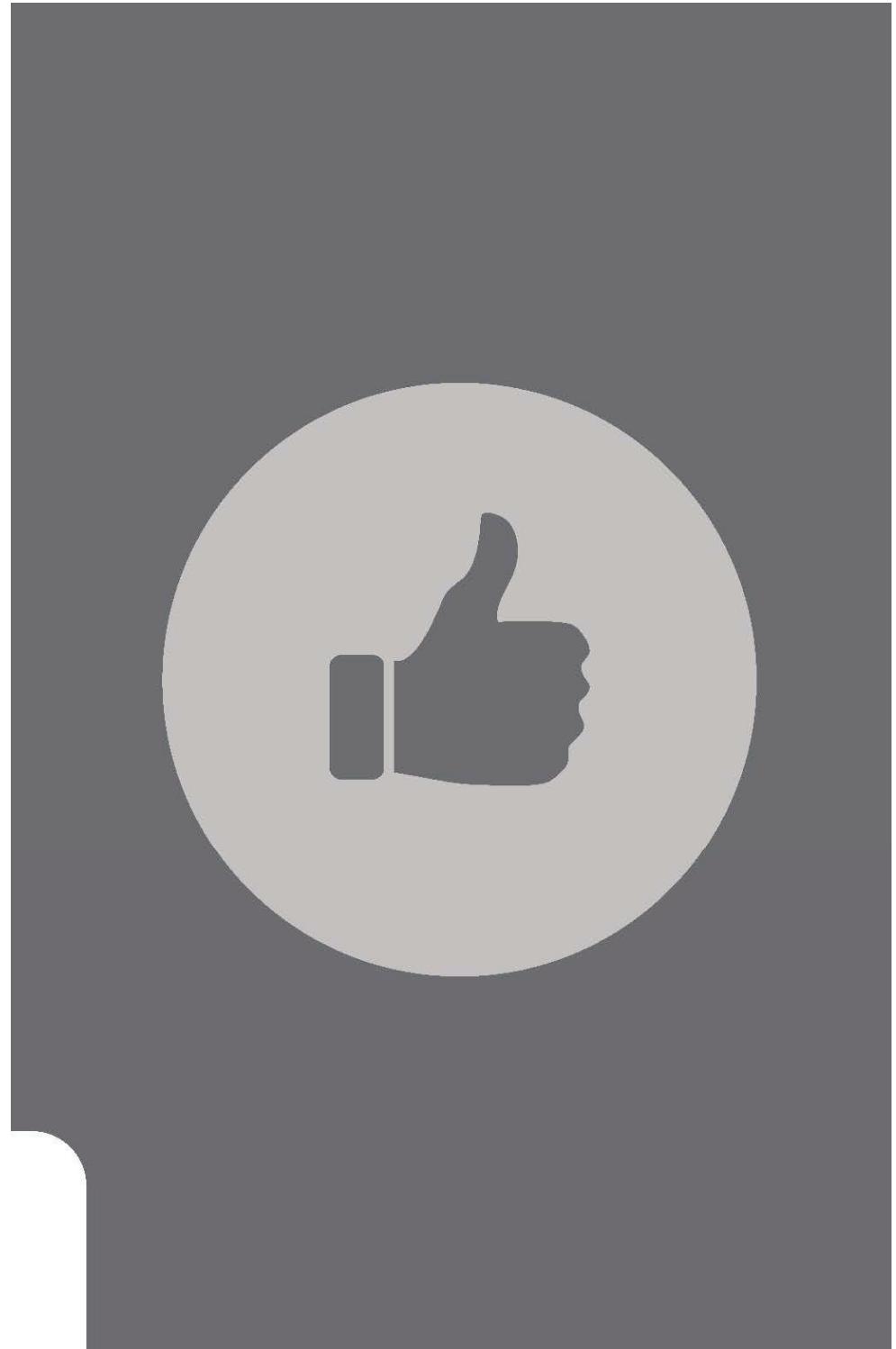
Annex
15

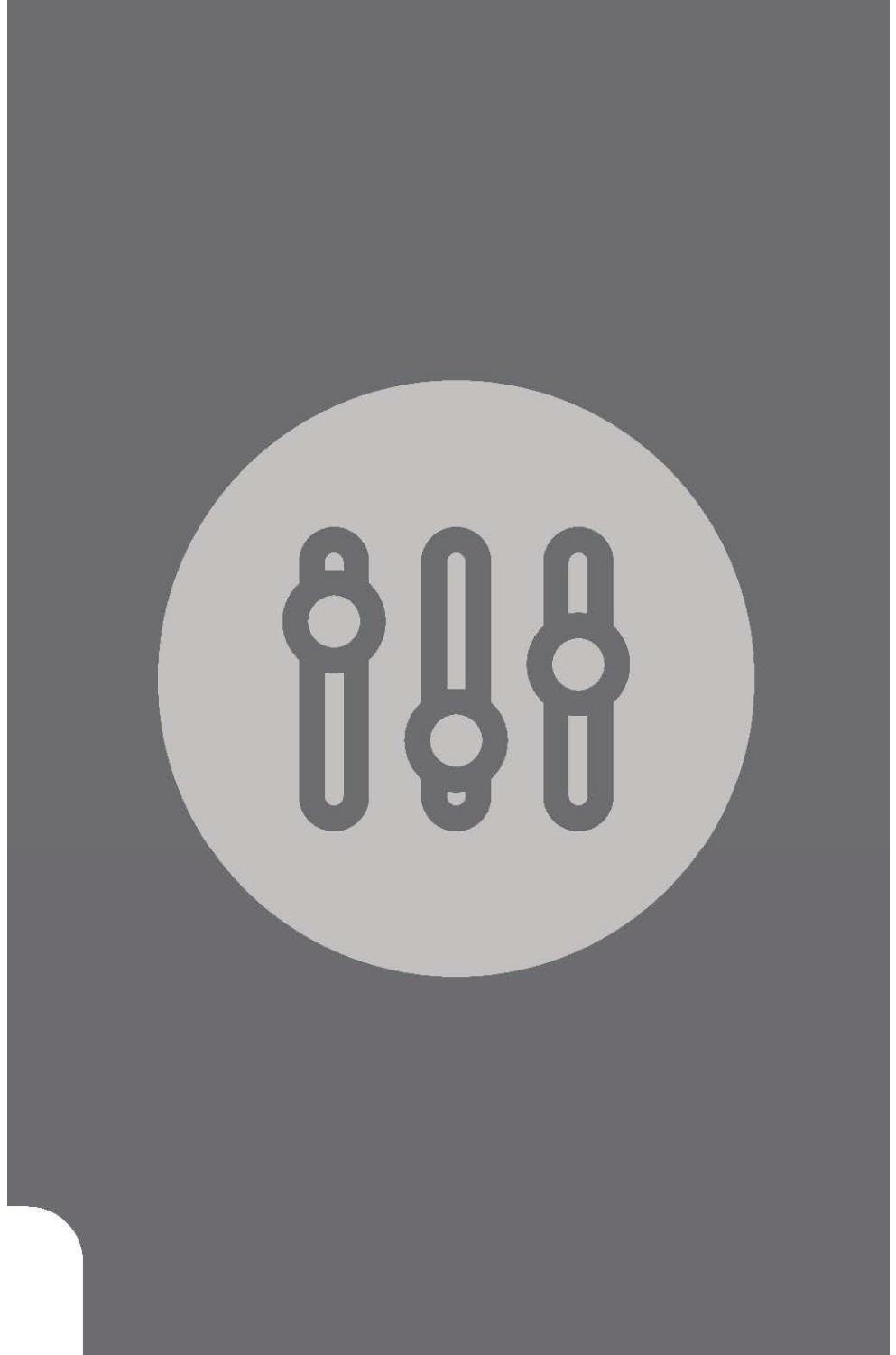


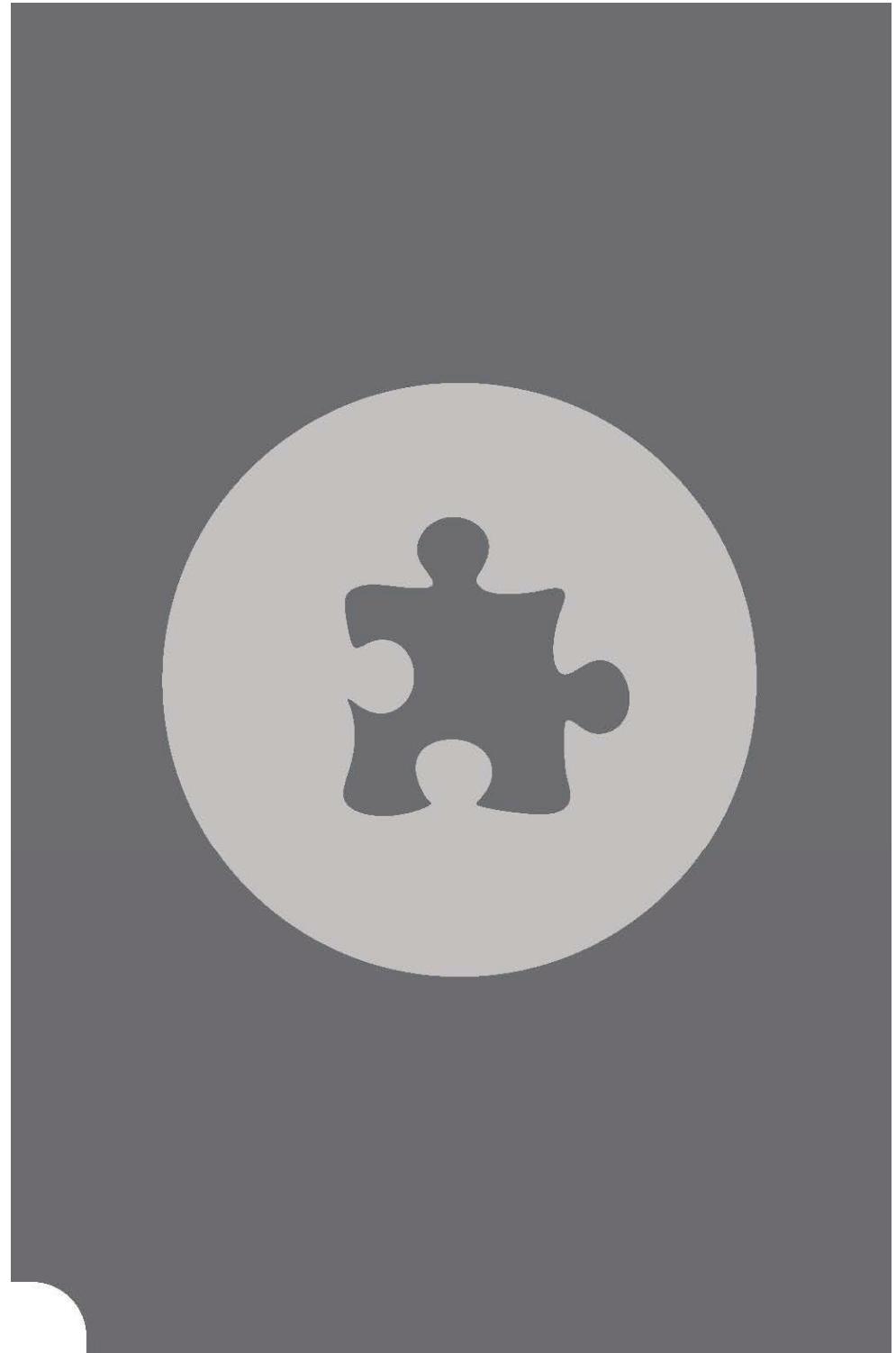
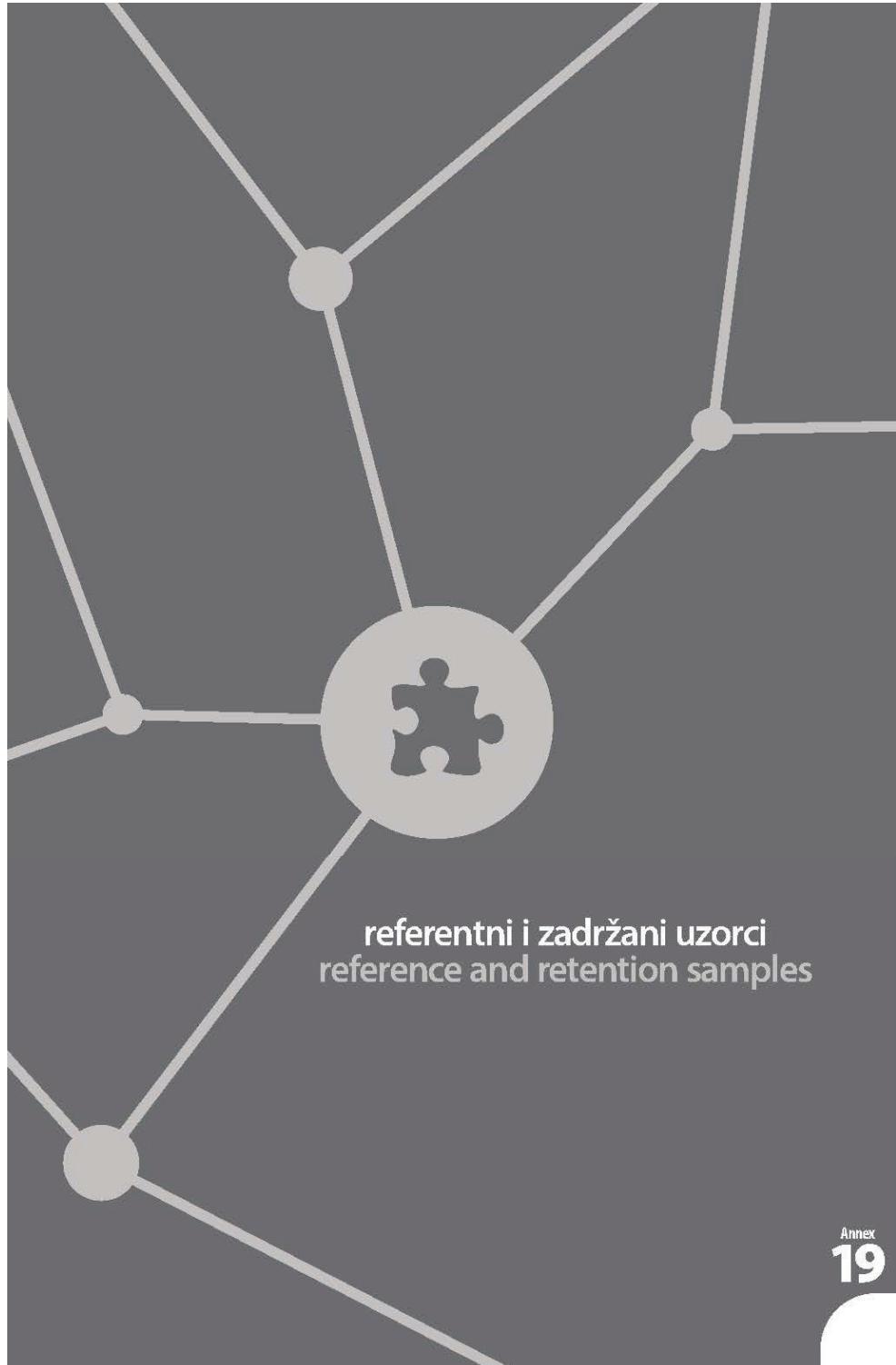
odobrenje i certificiranje serije
od strane lica za odobravanje

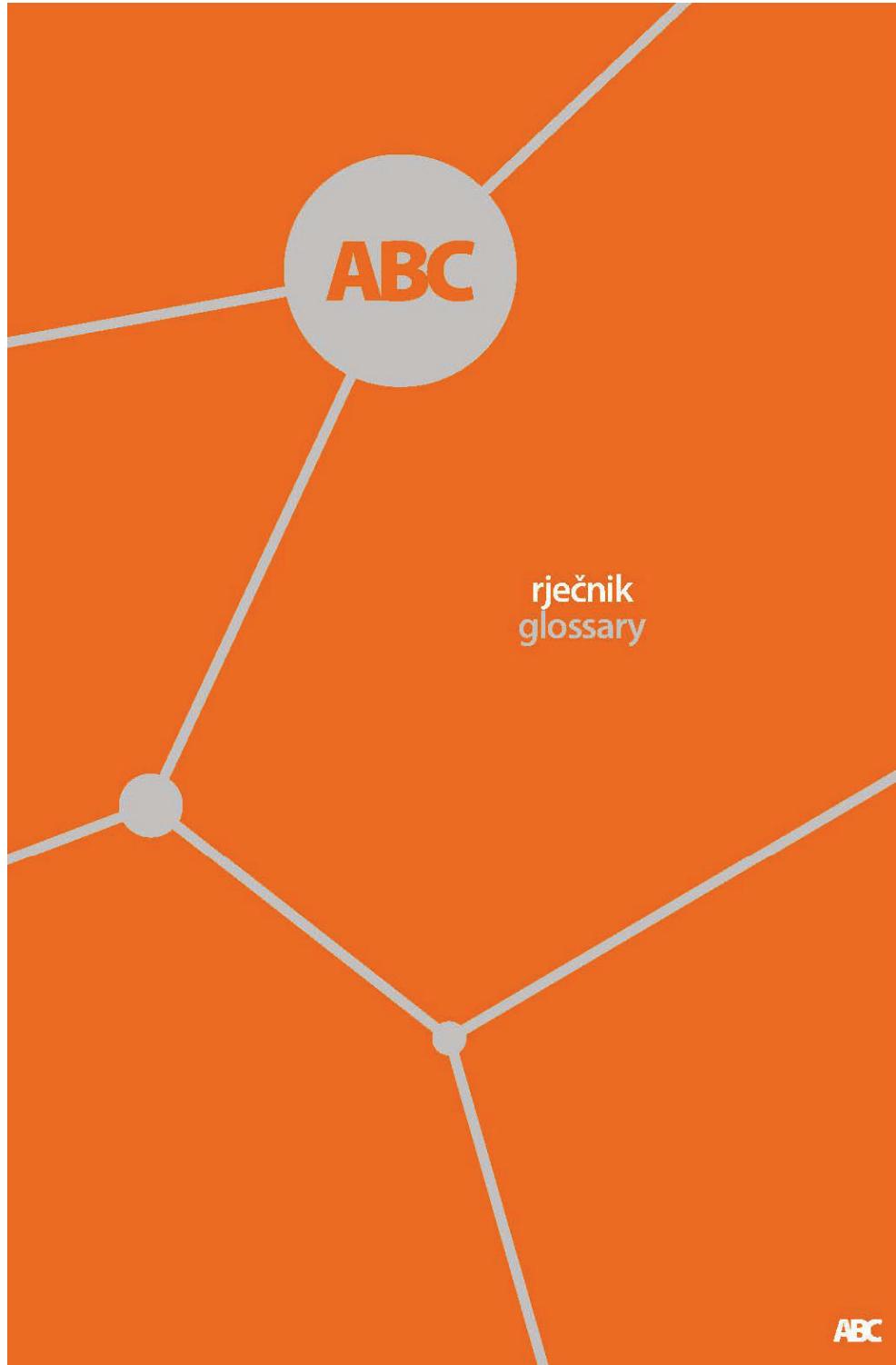
certification by a qualified
person and batch release

Annex
16









आज्ञा यो उत्तीर्णन यो सांख्यिकीया देणा





orange
book