

VOJISLAV N. BOŽANIĆ¹
KATARINA B. PAVLOVIĆ²
VESNA K. MILIĆEVIĆ¹
BOJAN J. ILIĆ¹

¹Fakultet organizacionih nauka,
Beograd

²Hemofarm STADA, Vršac

STRUČNI RAD

UDK 615.014.2:661.12(083.74)

DOI: 10.2298/HEMIND0905437B

ZNAČAJ USAGLAŠENOSTI LABORATORIJA FARMACEUTSKE INDUSTRIJE SA ZAHTEVIMA MEĐUNARODNIH STANDARDARDA U KONTEKSTU POVEĆANJA KONKURENTNOSTI

U ovom radu pošlo se od značaja usaglašenosti laboratorija farmaceutske industrije sa zahtevima međunarodnih standarda sa aspekta povećanja konkurentnosti farmaceutskih kompanija. Prikazana je komparativna analiza zahteva standarda ISO/IEC 17025 koji se primenjuju dobrovoljno, ali koji su već implementirani u velikom broju kompanija širom sveta i zahteva cGMP (current Good Manufacturing Practice), koji će od 2010. godine biti deo zakonske regulative u Republici Srbiji, i to segmenta koji se odnosi na laboratorije kontrole kvaliteta u preduzećima farmaceutske industrije. Cilj ovoga rada je da ukaže na mogućnost istovremenog zadovoljenja i jednih i drugih zahteva, čime bi se laboratorijama farmaceutske industrije otvorio put za različite vidove međulaboratorijske saradnje u domaćim i u međunarodnim okvirima.

Usaglašenost laboratorija farmaceutske industrije sa zahtevima cGMP (current Good Manufacturing Practice) [1] je zakonska obaveza u razvijenim zemljama. U našoj zemlji će primena zahteva cGMP biti obavezna od 2010. godine. Akreditacija laboratorija farmaceutske industrije u odnosu na zahteve standarda ISO IEC 17025 [2] dobrovoljna je. Pitanje koje sebi većina farmaceutskih kompanije može postaviti vezano je za razloge zbog kojih bi se njihove laboratorije akreditovala prema zahtevima standarda ISO 17025 kada to nije obavezno.

Za kompaniju koja želi da zadovolji cGMP, minimum koji očekuju regulatorni organi su već primenjeni ISO standardi koji se odnose na konkretne aktivnosti kojima se kompanija bavi. Proizvod ili usluga, koji prati izveštaj izdat od strane akreditovanog tela, za krajnjeg potrošača, odnosno korisnika znači visok nivo poverenja u usaglašenost tog proizvoda ili usluge sa predhodno definisanim specifikacijama. Zbog toga je osnovni značaj i cilj akreditacije u olakšavanju plasmana proizvoda i usluga na različita tržišta, savladavanju tehničkih barijera i u afirmaciji kvaliteta kao faktora konkurentnosti [3]. Pri tome se mora imati u vidu relevantnost strategijskog i konkurentskog pozicioniranja [4].

U slučaju laboratorija za ispitivanje i etaloniranje, akreditacija garantuje postignutu kompetentnost usluga, kao i stalno podizanje nivoa organizacione i tehničke sposobnosti. Mnogobrojne su oblasti u kojima je danas akreditacija uslov da se ponude proizvodi i usluge, odnosno pojavi na tržištu. Akreditacija donosi, onim kompanijama koje je imaju, dokaz da su u svom radu obezbedile poštovanje važećih standarda i ponudile svoje usluge na visokom nivou kvaliteta. Nedostaci akreditacije ogledaju se u teškoćama sa kojima se organizacije suočavaju na putu do akreditacije.

Ekonomski prostor Evropske Unije, zasnovan na zajedničkim pravilima i jednakim uslovima konkurencije na bazi standardom definisanog načina ocene usaglašenosti, predstavlja jedno od vodećih svetskih tržišta [5]. Prepoznatljivost i uporedivost rezultata ispitivanja akreditovanih laboratorija, nezavisno od zemlje iz koje potiču, predstavlja jednu od osnovnih prednosti u sticanju poverenja i prava na plasman.

U Sjedinjenim američkim državama, da bi kompanija bila u potpunosti usaglašena sa zahtevima cGMP-a, kao što je navedeno u 21 U.S.C. (United States Code) deo 351(a)(2)(B) [6], kompanija mora demonstrirati usaglašenost sa svim primenljivim cGMP regulativama, u ovom slučaju od 210 do 226, kao i sa zahtevima svih internacionalnih ISO standarda, koji pokrivaju one aktivnosti kojima se kompanija bavi. Može se reći da zadovoljenje ISO standarda predstavlja minimalna očekivanja regulatornih organa.

S obzirom da je uvođenje i zadovoljenje zahteva ISO standarda dobrovoljno i da se za proizvođače lekova ne zahteva zvanično registrovanje od treće strane (sertifikacija ili akreditacija), trenutni stav je da svaka kompanija koja proizvodi lekove mora biti vođena tako da zadovoljava ili prevazilazi minimalna očekivanja data u svim primenljivim ISO standardima, pošto su ISO standardi deo cGMP-a za proizvođače uopšte, uključujući i one čiji proizvodi podležu odobravanju od strane U.S. FDA (United States Food and Drug Administration).

Kada su u pitanju procesi ispitivanja i etaloniranja, koji ne zadovoljavaju minimum zahteva datim u standardu ISO/IEC 17025, postoji problem sa sledljivošću i pouzdanošću, što dovodi u sumnju validnost rezultata i, s obzirom da nisu usaglašeni sa zahtevima ISO/IEC 17025 imaju problem u dokazivanju „uzroka“ rezultata koji se dovodi u pitanje. EU GMP (European Union Good Manufacturing Practice) na ovaj problem gleda nešto drugačije, ali pokazuje tendenciju oslanjanja na ISO standarde u definisanju svojih očekivanja koja se odnose na kvalitet proizvodnje.

Autor za prepisku: V.N. Božanić, Fakultet organizacionih nauka, Jove Ilića 154, 11000 Beograd.

E-pošta: vbozanic@eunet.rs

Rad primljen: 1. oktobar 2009.

Rad prihvaćen: 8. oktobar 2009.

Zbog svega navedenog, kompanije koje žele da funkcionišu tako da im je kvalitet na prvom mestu i da budu konkurentne na tržištu vide prednost u primeni ISO standarda i prilagođavanju „cGMP/GMP“ prakse, tako da ona obuhvati i prihvati primenljive ISO standarde kao bazu, a time minimizira nivo dokumentacije potreban za potvrđivanje validnosti primenjene prakse [7].

Prvi put FDA pominje ISO/IEC 17025 u smernici za industriju. Nova smernica odnosi se na zabranu uvoza proizvoda koji su regulisani od strane FDA (biološki proizvodi, hrana, lekovi, medicinska sredstva) u SAD. U tom slučaju onaj koji želi da uveze ove proizvode mora da podnese na uvid ceo paket laboratorijskih ispitivanja kako bi demonstrirao usaglašenost. Pored toga, proizvod će biti ispitan i u FDA laboratorijama. Uvoznici sada imaju mogućnost da podnesu na uvid skraćenu verziju paketa laboratorijskih ispitivanja, ukoliko je ispitivanje obavljeno u akreditovanoj laboratoriji. U tome su prednosti za FDA sledeće: manje resursa potrebnih za detaljan pregled celog paketa, kao i za laboratorijska ispitivanja. Za uvoznika glavna prednost je brže dobijanje dozvole za uvoz. Prema ovoj smernici akreditacija bi trebalo da bude oce-

njena u skladu sa zahtevima ISO/IEC 17025 kao „prihvaćenog standarda za federalne ispitne laboratorije, uključujući i FDA laboratorije“.

Po mišljenju mnogih [8] ovo je samo prvi korak u isticanju značaja standarda ISO/IEC 17025. Tako, na primer, novi FDA akt o globalizaciji (New Globalization Act) zahteva da svi uvozni proizvodi moraju ući u SAD kroz urbano područje sa federalnom ispitnom laboratorijom ili će obezbediti dokumentaciju koja potvrđuje usaglašenost sa zahtevima i koju izdaje akreditovana treća strana. Poslednji korak može biti i da FDA ponudi opciju za ispitivanja svih proizvoda u skladu sa zahtevima GLP, GCP i EU GMP na sledeći način: „Skratite vreme koje FDA ulaže u pregled dokumentacije i ispitivanje tako što ćete podneti dokaz o usaglašenosti sa zahtevima standarda ISO 17025“.

KOMPARATIVNA ANALIZA ZAHTEVA STANDARDA ISO IEC 17025 I EU GMP

Komparativna analiza zahteva standarda ISO IEC 17025 i EU GMP je prezentovana u tabeli 1.

Tabela 1. Komparativna analiza zahteva standarda ISO/IEC 17025 i EU GMP
Table 1. Comparative analysis of ISO/IEC 17025 and EU GMP requirements

Red.br./Deo na koji se zahtev odnosi	ISO 17025	EU GMP
1/Zahtevi koji se odnose na menadžment	Tačka 4.1 Organizacija Tačka 4.2 Sistem menadžmenta Daje eksplicitan zahtev za organizaciju laboratorije i sistem upravljanja kvalitetom, zbog čega se primena zahteva ISO 17025 u ovom delu može smatrati svojevrsnom nadgradnjom EU GMP.	Postoje korelacije između tačaka 4.1 i 4.2 standarda ISO 17025 i poglavlja 2 EU GMP (osoblje), ali nisu eksplicitne.
2/Dokumentacija (upravljanje dokumentima)	Tačka 4.3 Upravljanje dokumentima Daje detaljan spisak zahteva za identifikaciju dokumenata. Suštinskih razlika nema. Za potpunu usaglašenost sa oba zahteva preuzeti dužinu čuvanja određenih dokumenata iz GMP, a način identifikacije iz ISO standarda.	Tačke 6.7, 6.8, 6.9, 6.10 i tačke 4.1-4.9 i 4.19-4.21 Precizira dužinu čuvanja dokumenata, kao što su zapisi o izradi šarže i odobravanju plasmana proizvoda na tržište u skladu sa evropskom direktivom.
3/Uzorkovanje	Tačke 5.7 i 5.8 ISO stavlja akcenat na identifikaciju uzoraka i polaznih materijala. U procedurama za uzorkovanje suštinskih razlika nema. Za usaglašenost sa oba zahteva preuzeti deo koji se odnosi na dužinu čuvanja i način smanjivanje količine iz EU GMP, a deo koji se odnosi na identifikaciju uzoraka iz ISO standarda.	Tačke 6.11-6.14 i Annex 8 EU GMP daje rok za čuvanje uzoraka, kao i način za smanjivanje količine uzoraka za ispitivanje uz validaciju procedure.
4/Oprema	Tačke 5.5 i 5.6 ISO daje detaljniji opis etaloniranja i merne sledljivosti. GMP u ovom delu ima prednost za farmaceutske laboratorije, trebalo bi samo deo o etaloniranju i mernoj sledljivosti preuzeti iz ISO standarda.	Tačke 3.34-3.44 i Annex 15 Specifični zahtevi za DQ (Design Qualification), IQ (Installation Qualification), OQ (Operation Qualification), PQ (Performance Qualification) opreme.

Tabela 1. Nastavak
Table 1. Continued

Red.br./Deo na koji se zahtev odnosi	ISO 17025	EU GMP
5/Osoblje	<p>Tačke 5.2 i 4.1.5</p> <p>ISO zahteva vrednovanje obuke, imenovano lice u laboratoriji koje je odgovorno za kvalitet i daje način za opisivanje poslova i zadataka. Za usaglašenost sa oba zahteva bi trebalo ove zahteve ISO nadograditi na postojeći GMP.</p>	<p>Poglavlje 2 i tačka 6.2</p> <p>GMP navodi odgovornosti direktora sektora kontrole kvaliteta i kvalifikovane osobe.</p>
6/Objekat i okruženje	<p>Tačka 5.3</p> <p>U oba zahteva integritet ispitivanja ne sme se ugroziti, jedina je razlika u tome kako se do toga dolazi. ISO ostavlja samom korisniku da proceni rizik za sopstvena ispitivanja i prema tome definiše zahteve.</p> <p>Kada se ispune zahtevi GMP-a, ispunjeni su i zahtevi ISO standarda.</p>	<p>Poglavlje 3</p> <p>GMP zahteva kontrolu zagađenja insektima, kontrolu pristupa, dokumentovane procedure za održavanje higijene, fizičku odvojenost od proizvodnje i opšte zahteve koji se mogu inkorporirati u dizajn laboratorije (mesto pomoćnih prostorija za odmor i drugo).</p>
7/Metode ispitivanja	<p>Tačka 5.4</p> <p>Zahteva se validacija.</p> <p>ISO standard zahteva procenu merne nesigurnosti.</p> <p>Kada se primeni GMP, trebalo bi dodati deo koji se odnosi na procenu merne nesigurnosti iz ISO standarda.</p>	<p>Tačke 6.15-6.22 i tačka 1.4</p> <p>Zahteva se validacija.</p> <p>Ne zahteva se procena merne nesigurnosti.</p> <p>Zahteva se praćenje i kontrola pripreme, obeležavanja, čuvanja reagenasa, rastvora, mikrobioloških medijuma. Propisuje način čuvanja i održavanja životinja koje ulaze u testove.</p>
8/Upravljanje podacima	<p>Tačka 5.4.7</p> <p>Validacija sistema .</p> <p>Zaštita unosa i izmene podataka.</p> <p>Kada se primene zahtevi GMP-a, zadovoljeni su i zahtevi ISO standarda.</p>	<p>Annex 11</p> <p>Validacija sistema.</p> <p>Zaštita unosa i izmene podataka.</p> <p>GMP daje detaljnije zahteve u pogledu nivoa pristupa, validacije sistema, alternativa, zahteva procedure za slučaj pada ili raspada sistema i drugo.</p>
9/Upravljanje devijacijama	<p>Tačka 4.9</p> <p>ISO standard mnogo detaljnije obrazlaže zahteve za upravljanje devijacijama, zahteva definisanje odgovornosti, vrednovanje ne-usaglašenosti, preduzimanje korekcija, obaveštavanje korisnika, definisanje odgovornosti za donošenje odluke o nastavku posla.</p> <p>ISO u ovom delu ima prednost, tako da kada se primene zahtevi ISO standarda, zadovoljavaju se i zahtevi GMP-a.</p>	<p>Tačka 1.4</p> <p>GMP daje zahtev da se sve devijacije istraže i zavedu.</p>
10/Reklamacije	<p>Tačka 4.8</p> <p>ISO daje opšte zahteve koji se odnose na posedovanje procedura za rešavanje reklamacije, kao i posedovanje zapisa o njihovom rešavanju i korektivnim merama.</p> <p>GMP u ovom delu ima prednost, tako da kada se zadovolje zahtevi GMP-a zadovoljeni su i zahtevi ISO standarda.</p>	<p>Poglavlje 8</p> <p>GMP daje detaljnije zahteve, posebno u delu koji se odnosi na procenu uticaja na ostale šarže i eventualnu potrebu za povlačenjem sa tržišta. Zahteva imenovanje osobe odgovorne za rešavanje reklamacija i redovan pregled izveštaja.</p>
11/Korektivne i preventivne mere	<p>Tačke 4.11 i 4.12</p> <p>ISO standard daje detaljnije zahteve o načinu sprovođenja korektivnih i preventivnih mera.</p> <p>Kada se zadovolje zahtevi ISO standarda, zadovoljeni su i zahtevi GMP-a.</p>	<p>Tačka 1.3</p> <p>GMP u jednoj rečenici zahteva da se nakon istraživanja problema propišu korektivne mere, dok se preventivne mere ne pominju.</p>

Tabela 1. Nastavak
Table 1. Continued

Red.br./Deo na koji se zahtev odnosi	ISO 17025	EU GMP
12/Poboljšanja	Tačka 4.10 ISO standard zahteva stalna poboljšanja.	GMP nema zahtev koji se odnosi na stalna poboljšanja.
13/Interne provere	Tačka 4.14 ISO standard ima sve zahteve u vezi sa internim proverama kao i GMP, uz obaveštavanje korisnika o rezultatima internih provera i praćenje efektivnosti korektivnih mera. Kada se primene zahtevi ISO standarda, zadovoljeni su i zahtevi GMP-a.	Poglavlje 9 Zahteva se sprovođenje internih provera, definisanje odgovornosti, beleženje rezultata. Takođe se zahteva se nezavisnost proveravača od dela koji se proverava.
14/Preispitivanje zahteva, ponuda i ugovora, podugovaranje	Tačke 4.4 i 4.5 ISO standard ima detaljnije zahteve u delu preispitivanja zahteva, ponuda i ugovora, zahteva procedure i zapise. U ovom delu primeniti zahtev ISO standarda i postiže se usaglašenost i sa GMP zahtevima. U delu koji se odnosi na sklapanje ugovora detaljnije zahteve daje GMP i u ovom delu bi trebalo te zahteve primeniti, uz obavezno obaveštavanje korisnika kada se podugovaranju ispitivanja, zato što se tako postiže usaglašenost i sa zahtevima ISO standarda.	Poglavlje 7 Postoji zahtev za preispitivanje radi uklanjanja nejasnoća i procene sposobnosti. U delu sklapanja ugovora GMP daje detaljnije zahteve šta ugovor treba da sadrži. Kod primene zahteva GMP-a i primalac i davalac ugovora mogu biti kontrolisani od strane regulatornih organa, dok se u slučaju primene samo ISO standarda podugovarač ne proverava od strane sertifikacionog tela.
15/Obezbeđenje poverenja u kvalitet rezultata ispitivanja i etaloniranja	Tačka 5.9 ISO standard zahteva da laboratorija stalno preispituje svoju kompetentnost kroz internu kontrolu kvaliteta, učestvovanje u međulaboratorijskim poređenjima, ponavljanju ispitivanja čuvanih uzoraka i dr. Zadovoljenje zahteva ISO standarda predstavlja prednost i za farmaceutske laboratorije.	Nema zahteva u GMP-u.
16/Nabavka usluga i proizvoda	Tačka 4.6 ISO standard zahteva procedure za odabir i nabavku materijala, zahteva vrednovanje isporučilaca, vođenje zapisa o tome i ažuriranu listu odobrenih isporučilaca. Daje primer šta bi sve dokumentacija o nabavci trebalo da sadrži. ISO standard zahteva i proveru primljenih materijala u vidu ispitivanja. Zadovoljenjem zahteva ISO standarda zadovoljavaju se i zahtevi GMP-a.	Tačka 1.2 i tačke 4.19-4.21 Zaključivanje sporazuma za nabavku i upotrebu ispravnih polaznih materijala. Navodi šta bi sve dokumentacija o prijemu trebalo da sadrži.
17/Odnos prema korisniku	Tačka 4.7 ISO standard zahteva negovanje odnosa prema korisnicima i dobijanje informacija o njihovom zadovoljstvu radi poboljšanja sistema menadžmenta, kvaliteta ispitivanja i usluga koje se pružaju korisnicima. Ovaj zahtev ISO standarda predstavlja nadgradnju GMP-a i definitivno je od koristi farmaceutskim laboratorijama.	Nema zahteva.

Tabela 1. Nastavak
Table 1. Continued

Red.br./Deo na koji se zahtev odnosi	ISO 17025	EU GMP
18/Izveštavanje o rezultatima	<p>Tačka 5.10</p> <p>ISO standard je detaljniji u pogledu toga šta bi izveštaj trebalo da sadrži, opisuje izmene izveštaja, zahteva da se naglasi deo posla koji je poveren podugovaračima, standardizovanje forme izveštaja, davanje mišljenja i tumačenja.</p> <p>ISO standard daje detaljnije zahteve u pogledu izveštavanja, tako da zadovoljenje ovih zahteva zadovoljava i zahteve GMP-a.</p>	<p>Tačke 1.4, 4.23 i 6.17</p> <p>Zahteva se izdavanje izveštaja čija je forma definisana. Dato je šta izveštaj o ispitivanju treba da sadrži.</p>

REZULTATI I DISKUSIJA

U okviru komparativne analize standarda ISO IEC 17025 i zahteva EU GMP izvršeno je poređenje ukupno 18 zahteva koji se odnose na laboratorije farmaceutske industrije i dati su u EU GMP, a u korelaciji su sa zahtevima standarda ISO IEC 17025. Na slici 1 ilustrovana je ova uporedna analiza. Za izradu dijagrama korišćen je sledeći sistem ponderisanja kriterijuma:

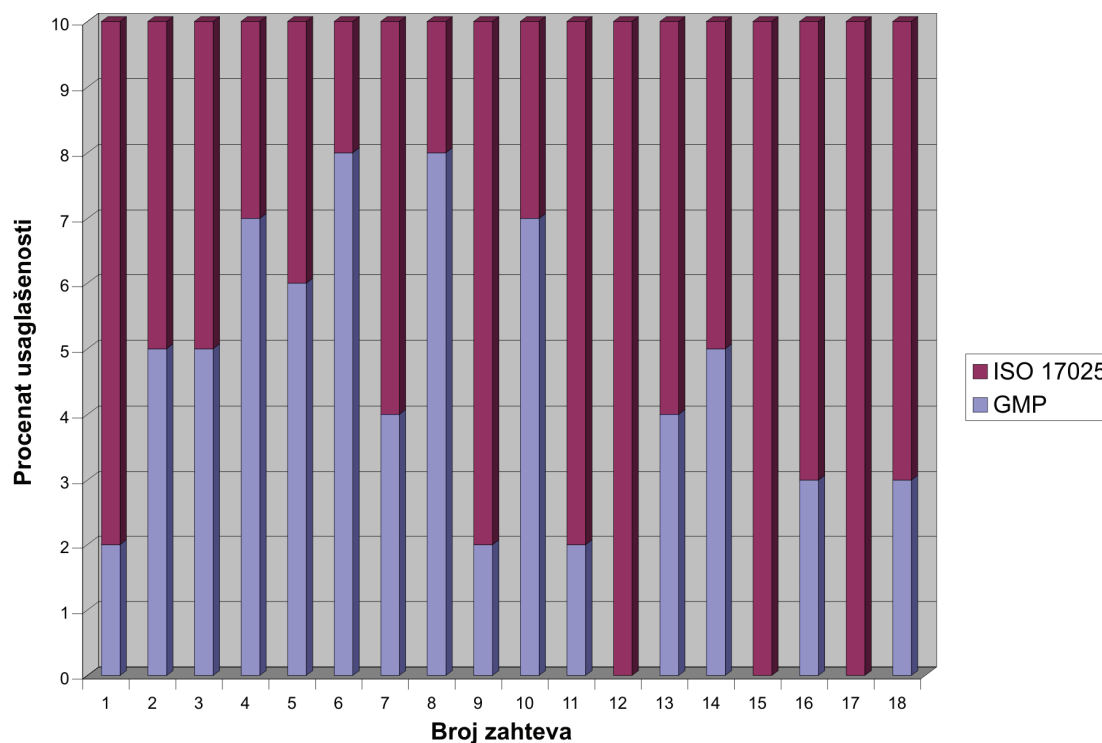
1. Ispunjenje zahteva EU GMP = ispunjenje zahteva ISO standarda = 100% usaglašenost;
2. Ispunjenje zahteva ISO standarda = ispunjenje zahteva EU GMP = 100% usaglašenost;
3. Ispunjenje zahteva EU GMP i nema zahteva u ISO standardu = 100% usaglašenost;

4. Ispunjenje zahteva ISO standarda i nema zahteva u EU GMP = 100% usaglašenost;

5. Ispunjenje zahteva EU GMP + dodatni zahtev ISO standarda = 100% usaglašenost;

6. Ispunjenje zahteva ISO standarda + dodatni zahtev EU GMP = 100% usaglašenost.

U poslednja dva slučaja ispunjenost zahteva EU GMP ili ISO standarda vrednovana je tako da ukupan zbir mora biti 10. Ukoliko zadovoljenje zahteva EU GMP obuhvata, na primer, 70% ukupnih zahteva, EU GMP je u tom slučaju ponderisan sa 7, a ISO IEC 17025 sa 3. Način ponderisanja oslanja se na subjektivnu procenu potrebnog rada i materijalnih resursa za zadovoljenje oba zahteva.



Slika 1. Poređenje zahteva standarda ISO/IEC 17025 i EU GMP.
Figure 1. Comparison of ISO/IEC 17025 and EU GMP requirements.

Na dijagramu, slika 1, crvenom (crnom) bojom je obeležena situacija gde postoje zahtevi ISO standarda, a nema zahteva u EU GMP. U svim ostalim slučajevima prikazani su i jedni i drugi zahtevi, u proporcionalnom odnosu, s tim što bi u nekim slučajevima trebalo konsultovati tabelu da bi se videlo da li zadovoljenje procentualno više zastupljenog zahteva već zadovoljava i onaj drugi, ili je sa druge strane slučaj takav da se moraju primeniti paralelno.

Analizirano je ukupno 18 zahteva. Od tih 18 zahteva, 3 zahteva su isključivo zahtevi ISO standarda i nema ih u EU GMP. To su zahtevi 12, 15 i 17. U 3 zahteva – 1, 9 i 11, ISO standard predstavlja 80% i kada se oni zadovolje, zadovoljeni su i zahtevi EU GMP, koji su u dijagramu prikazani sa 20% zbog činjenice da u nekoj najmanjoj meri postoje. U zahtevima 2, 3 i 14 zahtevi su zastupljeni sa po 50%, što znači da bi za potpunu usaglašenost trebalo primeniti polovinu zahteva iz ISO standarda, a polovinu iz EU GMP. U zahtevima 4 i 10 EU GMP je zastupljen sa 70%, s tim što bi u zahtevu 4 trebalo primeniti i EU GMP i ISO standard, a u zahtevu 10, zadovoljenjem zahteva EU GMP zadovoljen je i zahtev ISO standarda. U zahtevu 5 EU GMP je zastupljen sa 60%, dok se ostalih 40% za potpunu usaglašenost preuzima iz zahteva ISO standarda. U zahtevima 6 i 8 EU GMP je zastupljen sa 80%, i u oba slučaja primena ovih zahteva znači i usaglašenost sa zahtevima ISO standarda. U zahtevima 7 i 13 EU GMP je zastupljen sa 40%, a ISO standard sa 60%. U zahtevu 7 na postojećih 40% EU GMP dodaje se još poseban deo zahteva ISO standarda, dok u zahtevu 13 zadovoljenje zahteva ISO standarda znači i zadovoljenje zahteva EU GMP. U zahtevima 16 i 18 EU GMP je zastupljen sa 30% i u oba slučaja zadovoljenje zahteva ISO standarda zadovoljava i zahteve EU GMP.

Na slici 2 prikazano je dostizanje potpune usaglašenosti sa zahtevima standarda ISO 17025 i EU GMP u odnosu na prikazanih 18 zahteva. Od ovih 18 zahteva, 3 zahteva postoje u ISO standardu i nema ih u EU GMP. Na slici 2 obeleženi su kao ISO 100. Tri zahteva imaju udeo 50% EU GMP, 50% ISO standarda. U 3 zahteva zadovoljenjem zahteva EU GMP zadovoljava se i postojeći zahtev ISO standarda. U 6 zahteva zadovoljenjem

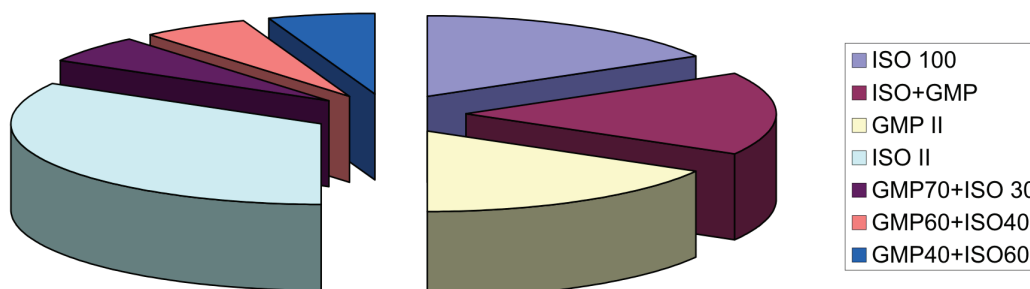
zahteva ISO standarda zadovoljava se i postojeći zahtev EU GMP. U jednom zahtevu primenjuje se EU GMP sa 70%, ISO standard sa 30%. U jednom zahtevu primenjuje se EU GMP sa 60%, ISO standard sa 40%. U jednom zahtevu primenjuje se EU GMP sa 40%, ISO standard sa 60%.

ZAKLJUČAK

Za farmaceutsku industriju zadovoljenje zahteva cEU GMP je nezaobilazno, s obzirom da je zakonska obaveza primena principa i zahteva dobre proizvođačke prakse u okviru koje se pominju i zahtevi za kontrolu kvaliteta proizvedenih proizvoda, što je posebno značajno sa aspekta povećanja konkurentnosti. Sa druge strane, akreditacija laboratorija kontrole kvaliteta znači internacionalnu prihvaćenost tih rezultata, kao i dokazanu nezavisnost i tehničku kompetentnost ovih laboratorija, čime one stiču mogućnost za širenje svog obima posla i različite vidove međulaboratorijske saradnje kao što su provere osposobjenosti (proficiency testing), međulaboratorijska poređenja, podugovaranje i zajednička ulaganja (joint ventures). U trenutku kada postoji mogućnost zadovoljenja i jednih i drugih zahteva može se reći da su ISO/IEC 17025 i cEU GMP za laboratorije kontrole kvaliteta komplementarni i da donose višestruku prednost.

LITERATURA

- [1] EU Guide to Good Manufacturing Practice, European Commission, Enterprise Directorate – General, Brussels, 2003.
- [2] Standard ISO IEC 17025:2005, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories (Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje).
- [3] V. Miličević, B. Ilić, Ekonomika poslovanja, Fakultet organizacionih nauka, Beograd, 2009.
- [4] C.H. Loch, S.E. Chick, A. Huchzermeier, Management Quality and Competitiveness: Lessons from the Industrial Excellence Award, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2008.
- [5] V. Božanić, D. Stokić, Normativno regulisanje kvaliteta, Fakultet organizacionih nauka, Beograd, 2007.



Slika 2. Potpuna usaglašenost zahteva ISO/IEC 17025 i EU GMP u odnosu na 18 zahteva standarda.

Figure 2. Total compliance of ISO/IEC 17025 and EU GMP in respect of 18 ISO standard requirements.

- [6] 21 U.S.C. (United States Code), deo 351(a)(2)(B), Zakonski kod Sjedinjenih američkih država koji se odnosi na lekove i hranu – deo koji se odnosi na lekove.
- [7] <http://www.pharmweb.net>
- [8] <http://www.labcompliance.com>, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Vol. 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice, Part I, Chapter 6, Quality Control.

SUMMARY

IMPORTANCE OF PHARMACEUTICAL LABORATORY COMPLIANCE WITH INTERNATIONAL STANDARD REQUIREMENTS IN RESPECT OF RAISING THEIR COMPETITIVENESS

Vojislav N. Božanić¹, Katarina B. Pavlović², Vesna K. Milićević¹, Bojan J. Ilić¹

¹Faculty of Organizational Sciences, Belgrade

²Hemofarm STADA, Vršac

(Professional paper)

Current Good Manufacturing Practice (cGMP) being a legal regulation in developed countries will become a legal regulation in Republic of Serbia starting with March 2010. In this paper comparative analysis between requirements of standard ISO/IEC 17025 and requirements of cEU GMP is shown. Considering the fact that in Republic of Serbia no pharmaceutical industry laboratory has been accredited according to requirements of ISO/IEC 17025, while keeping in mind that more than 90% of these laboratories have not fulfilled cEU GMP requirements, this paper aimed at pointing to the possibility of fulfilling both of mentioned requirements at the same time, which would open the way to different types of interlaboratory cooperation for pharmaceutical quality control laboratories and contribute to improving competitiveness of pharmaceutical companies. Accreditation, especially in the case of pharmaceutical quality control laboratories, is important because it guaranties the level of organizational and technical competency. It could easily be said that accreditation is becoming a must in quality control of products in order for the organization to be able to gain a leading role in the global market. Both accreditation and cGMP show the organization's commitment to having products of highest quality level. Considering the above mentioned facts, it is of greatest advantage for pharmaceutical quality control laboratories to fulfill both requirements of ISO/IEC 17025 and cGMP and reach total compliance. The aim of doing this lies in an easier acceptance of pharmaceutical products in different markets, overcoming technical barriers and affirmation of quality as key factor in reaching competitiveness, while keeping in mind the importance of strategic and competitive positioning in the global market.

Ključne reči: Laboratorija farmaceut-ske industrije • Akreditacija • Standard ISO/IEC 17025 • cGMP • Konkurentnost

Key words: Pharmaceutical industry laboratory • Accreditation • Standard ISO/IEC 17025 • cGMP • Competitiveness