

- (3) Велепрометник је дужан, на захтјев купаца, обезбиједити податке о температурним условима током транспорта.
- (4) Ако се користе хладна паковања ("cool-packs") у изолованим кутијама, она морају бити смјештена тако да не долазе у непосредан додир са производом. Особље мора бити обучено у поступцима за монтажу изолованих кутија (сезонске конфигурације) и како поново користити хладна паковања.
- (5) Велепрометник је дужан успоставити систем за контролу поновне употребе хладних паковања како би се обезбиједило да се грешком не користе непотпуно расхлађени пакети. Треба да постоји одговарајућа физичка одвојеност између замрзнутих и непотпуно расхлађених паковања.
- (6) Процес за достављање осјетљивих производа и контролу сезонске варијације температуре, велепрометник утврђује у писаној процедури. Ова процедура треба да обухвати и неочекиване појаве као што су квар на возилу или неиспука. Треба, такође, да буде успостављена процедура за истраживање и поступање температурним излетима.
- (7) Евиденције се требају чувати најмање 5 година и требају бити доступне инспекторима Агенције.

ПОГЛАВЉЕ XI – ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 49.

(Стављање прописа ван снаге)

Ступањем на снагу овог Правилника стављају се ван снаге Правилник о доброј транспортној и складишној пракси ("Службене новине Федерације БиХ", број 38/02) и Правилник о доброј дистрибутивној-веледрогеријској пракси ("Службени гласник Републике Српске", број 81/02).

Члан 50.

(Ступање на снагу)

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 10-07-56-5836/13
19. септембра 2013. године

Председавајући
Стручног савјета
Мр ph. **Иван Прлић**, с. р.

Na osnovu člana 47. stav (3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a na prijedlog direktora Agencije, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je, na 19. sjednici održanoj dana 17.07.2013. godine, donijelo

PRAVILNIK O DOBROJ DISTRIBUTIVNOJ PRAKSI (GDP) LIJEKOVA ZA HUMANU UPOTREBU

ПОГЛАВЉЕ I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Овим Правилником прописују се услови које морају испунјавати прометници lijekovima на велико (у даљњем тексту: велепрометници) приликом пријема, складиштења, транспорта и дистрибуције lijekova који се користе за хуману употребу. Одредбе овог Правилника одређују услове за давање дозволе за обављање дјелатности промета lijekova на велико, те давање сертификата о провођењу добре дистрибутивне праксе.
- (2) Велепрометници морају имати осигуран власити систем квалитета, како би осигурали да своју дјелатност обављају у складу са захтјевима добре дистрибутивне праксе.

- (3) Добра дистрибутивна пракса је онај дио осигурања квалитета који осигурава да се пријем, складиштење, транспорт и дистрибуција lijekova константно врши под одређеним условима, тј. онако како је наведено у документацији на основу које је lijek добио одобрење за стављање у промет на територији Босне и Херцеговине.
- (4) Одредбе овог Правилника односе се и на консигнациона складишта.

Члан 2. (Дефиниције)

Појмови употребљени у овом Правилнику имају слjedeће значење:

- a) **Промет lijekova на велико** обухвата све активности набавке, чувања, транспорта и продаје lijekova, укључујући увоз и извоз, изuzeв малопродаје lijekova. Ове активности се проводе директним контактом велепрометника са произвођачима или њиховим консигнационим складиштима, увозницима, другим велепрометницима или са апотекма и особама које су овлашћена тј. имају право да снабдијеву становништво lijekovima у БиХ.
- b) **Добра дистрибутивна пракса (GDP)** је онај дио осигурања квалитета који осигурава да се квалитета lijekova одржава у свим fazama дистрибутивног ланца, од мјеста производње до апотека, односно особа овлашћених за снабдијевање становништва lijekovima.
- c) **Добављач** је велепрометник који има дозволу за промет lijekova на велико или произвођач lijekova који је носioc производне дозволе за наведени lijek.
- d) **Извоз** су све активности које се односе на снабдијевање друге државе lijekovima.
- e) **Кривотворени lijek** је сваки lijek са лаžним представљањем:
- његовог идентитета, укључујући његово паковање и означавање, назив или састав у погледу било којег од састојака, укључујући помоћне супстанце и jačinu тих састојака,
 - његовог извора, укључујући произвођача, земљу производње, земљу поријекла или носиоца одобрења за стављање lijekа у промет,
 - његове историје, укључујући извјештаје и документе везане за канале дистрибуције који су коришћени.
- f) **Слободне зоне и слободна складишта** су дијелови carинске територије БиХ или простори који се налазе на том подручју и који су одвојени од њеног остатка, у којима се:
- за робу БиХ сматра да, у сврху увозних carина и мјера увозне трговинске политике, није на carинској територији БиХ, под условом да није пуштена у слободни промет или стављена у други carински поступак, или да се не користи или троши под условима другачијим од оних који су предвиђени carинским прописима,
 - на робу из БиХ која је смјештена у слободну зону или слободно складиште примјенују се одредбе Закона о слободним зонама у Босни и Херцеговини и прописа донесених на основу Закона.
- g) **Чување** је складиштење lijekova.
- h) **Транспорт** је премјештање lijekova између двије локације без складиштења на неоправдани и неодређени вremенски период.
- i) **Набавка** је добивање, стцање, набављање или куповина lijekova од произвођача, увозника и других велепрометника.

- j) **Kvalifikacija** je akcija dokazivanja da oprema radi ispravno i da stvarno dovodi do očekivanih rezultata. Riječ validacija ponekad je proširena i ugrađena u koncept kvalifikacije.
- k) **Snabdijevanje** je svaka aktivnost pružanja, prodaje, doniranja lijekova veleprometnicima, apotekama ili osobama ovlaštenim, ili koje imaju pravo da stanovništvo snabdijevaju lijekovima.
- l) **Upravljanja rizicima kvaliteta** je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitet lijeka kroz njegov životni ciklus.
- m) **Sistem kvaliteta** je suma svih aspekata sistema koji provodi politiku kvaliteta i osigurava da ciljevi kvaliteta budu ispunjeni.
- n) **Provjera valjanosti (Validacija)** je akcija dokazivanja da neki postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sistem stvarno dovodi do očekivanih rezultata (vidi takođe pod kvalifikacija).
- o) **CAPA (corrective and preventive actions)** su korektivne i preventivne radnje.
- p) **FEFO (first expire - first out)** predstavlja izdavanje lijeka prema roku trajanja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda sa najkraćim rokom upotrebe.
- (2) Sve aktivnosti distribucije trebaju biti jasno definisane i sistematski pregledane. Svi kritični koraci i značajne promjene procesa distribucije trebaju biti opravdane i potvrđene. Sistem kvaliteta mora sadržavati principe upravljanja rizicima kvaliteta. Sistem kvaliteta je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno učešće.

Član 6.

(Sistem kvaliteta)

- (1) Sistem upravljanja kvalitetom mora obuhvatiti organizacijske strukture, postupke, procese i resurse, kao i aktivnosti koje su potrebne kako bi se osigurala pouzdanost da lijeku koji je isporučen nije izmijenjen kvalitet i integritet u legalnom distributivnom lancu tokom skladištenja i transporta.
- (2) Sistem kvaliteta mora biti u potpunosti dokumentovan i mora se pratiti njegova djelotvornost. Sve aktivnosti povezane sa sistemom kvaliteta trebaju biti definisane i dokumentovane. Direktor/rukovodstvo veleprometnika obavezan je donijeti poslovnik kvaliteta ili sličan dokument i održavati ga.
- (3) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora imenovati odgovornu osobu koja ima jasno definisano ovlaštenje i odgovornost da sistem kvaliteta koji je implementiran bude i održavan.
- (4) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora osigurati da svi dijelovi sistema kvaliteta raspolažu osposobljenim kompetentnim osobljem, te odgovarajućim i adekvatnim prostorom, opremom i objektima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sistema kvaliteta treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.
- (6) Veleprometnik treba imati uspostavljen sistem kontrole promjena za upravljanje promjenama u kritičnim procesima. Ovaj sistem treba da sadrži principe upravljanja rizicima kvaliteta. Sistem kvaliteta se mora organizovati tako da odražava veličinu i strukturu organizacije i da bude djelotvoran.
- (7) Sistem kvaliteta mora osigurati:

- da se lijekovi nabavljaju, čuvaju, isporučuju ili izvoze na način koji je u skladu sa zahtjevima GDP;
- da su odgovornosti veleprometnika jasno određene;
- da se proizvodi isporučuju pravom primaocu unutar zadovoljavajućeg vremenskog perioda;
- da se aktivnosti evidentiraju u vremenu kada se izvode;
- da se istraže i dokumentuju odstupanja od utvrđenih procedura;
- da se preduzimaju akcije CAPA kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s principima upravljanja rizicima kvaliteta.

Član 7.

(Upravljanje vanjskim aktivnostima)

Sistem upravljanja kvalitetom treba obuhvatiti kontrolu i pregled svih vanjskih aktivnosti vezanih za nabavku, čuvanje, snabdijevanje ili izvoz lijekova. Za vanjske aktivnosti, ovi procesi trebaju biti uključeni u pisani ugovor između davaoca i primaoca ugovorne obaveze. Proces uključujući upravljanje rizicima kvaliteta i obuhvataju:

- procjenu prikladnosti i sposobnosti druge strane (primaoca ugovorne obaveze) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa odobrenja;
- definisanje odgovornosti i procesa komunikacije za kvalitet vezanih aktivnosti uključenih strana;

Član 5.

(Principi)

- (1) Veleprometnici su obavezni osigurati sistem kvaliteta koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuje odgovornosti, postupke i principe za upravljanje rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvalitet lijekova i integritet distributivnog lanca održava kroz cijeli proces distribucije.

Član 3.
(Obaveza pribavljanja odobrenja Agencije)

- (1) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) će preduzimati sve neophodne mjere da se na teritoriji BiH može vršiti promet samo onih lijekova za koja je pribavljena dozvola za stavljanje u promet u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima (u daljnjem tekstu: Zakon).
- (2) Agencija je dužna preduzeti mjere neophodne da promet lijekovima na veliko vrše isključivo veleprometnici koji posjeduju dozvolu izdatu od strane Agencije za obavljanje ove djelatnosti.
- (3) Veleprometnici su obavezni lijekove nabavljati i vršiti distribuciju samo veleprometnicima koji u svom poslovanju primjenjuju principe dobre distributivne prakse, a što dokazuju certifikatom o dobroj distributivnoj praksi izdatim od strane Inspektorata Agencije.

Član 4.

(Postupak davanja certifikata o provođenju dobre distributivne prakse)

- (1) Certifikat o provođenju dobre distributivne prakse u prometu lijekova na veliko (u daljnjem tekstu: certifikat) se izdaje na osnovu ispunjavanja uslova dobre distributivne prakse utvrđenih u postupku obnove dozvole za promet lijekova na veliko ili provedenog farmaceutsko-inspekcijskog nadzora.
- (2) Inspektorat Agencije će staviti van snage već postojeći certifikat ako dokaže da nosioc dozvole za promet lijekova na veliko ne ispunjava zahtjeve dobre distributivne prakse u prometu lijekova na veliko.
- (3) Certifikat se izdaje na obrascu na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini i na engleskom jeziku.
- (4) Rok važenja certifikata je najviše 3 godina od provedenog nadzora.

POGLAVLJE II – UPRAVLJANJE KVALITETOM

- c) nadzor i reviziju rada primaoca ugovorne obaveze, te identifikaciju i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Član 8.

(Procjena rukovodstva o upravljanju sistemom kvaliteta-management review)

- (1) Direktor/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za ocjenu sistema kvaliteta. Kontrola sistema kvaliteta uključuje:
 - a) mjerenje ostvarenih ciljeva sistema kvaliteta;
 - b) procjenu indikatora uspješnosti koji se mogu koristiti za praćenje efikasnosti procesa unutar sistema kvaliteta, kao što su reklamacije, odstupanja od zadanog sistema kvaliteta, CAPA, promjene u procesima, povratne informacije o vanjskim aktivnostima, samoprocjenjivanje procesa uključujući procjenu rizika i revizije, vanjske procjene, kao što su regulatorne inspekcije, nalazi i provjere kupca;
 - c) propise u nastajanju, smjernice i pitanja kvaliteta koja mogu uticati na sistem za upravljanje kvalitetom;
 - d) inovacije koje bi mogle unaprijediti sistem kvaliteta;
 - e) promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.
- (2) Ishod svake procjene rukovodstva nad upravljanjem sistemom kvaliteta treba da bude dokumentovan i pravovremeno i efikasno prodiskutovan.

Član 9.

(Upravljanje rizicima kvaliteta)

- (1) Upravljanje rizicima kvaliteta je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitet lijekova. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retrospektivno.
- (2) Upravljanja rizicima kvaliteta treba osigurati da je procjena uticaja rizika kvaliteta bazirana na naučnim saznanjima, iskustvu sa procesom i naposljetku vezana za zaštitu zdravlja stanovništva. Nivo napora, propisani postupci i dokumentovanje procesa treba biti srazmjerano nivou rizika.

POGLAVLJE III – PROSTOR I OPREMA

Član 10.

(Princip)

Veleprometnici moraju da raspolažu odgovarajućim i adekvatnim prostorom, postrojenjima i opremom, koje su konstantno dostupne nadležnim inspekcijskim organima, kako bi se osiguralo pravilno skladištenje i distribucija lijekova. Prostorije trebaju biti čiste, suhe i sa temperaturom unutar prihvatljivih temperaturnih granica.

Član 11.

(Prostorije)

- (1) Prostorije moraju biti projektovane ili prilagođene tako da osiguraju da se održavaju dobri uslovi čuvanja. Za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, veleprometnici su obavezni osigurati funkcionalno povezane prostorije na jednoj lokaciji, koje su neophodne za nesmetan tok rada i siguran smještaj i skladištenje lijekova.
- (2) Prostorije moraju biti smještene u prizemlju građevine građene od čvrstog materijala i vezane za komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, elektromreža i dr.), sa odgovarajućim pristupom za dopremanje i otpremu lijekova.
- (3) Izuzetno, mogu biti smještene i u više etažne prostorne cjeline koje, u skladu sa mogućnostima, trebaju biti povezane teretnim liftom.

- (4) Prostorije ne mogu biti smještene u drvenim i montažnim objektima.
- (5) Zidovi, stropovi i podovi prostorija moraju biti glatki i izvedeni na način koji omogućava efikasno čišćenje, higijensko održavanje i dezinfekciju.
- (6) Prostorije trebaju biti sigurne, strukturno čvrste i dovoljnog kapaciteta da bi se omogućilo sigurno skladištenje i rukovanje lijekovima. Prostorije za smještaj i skladištenje lijekova moraju biti osvijetljene i zračne, te ukoliko prirodno osvijetljenje, odnosno ozračenost nisu dovoljni, neophodno je osigurati odgovarajuću vještačku rasvjetu, odnosno ventilaciju i klimatizaciju.
- (7) Ako prostorijama ne rukovodi direktno veleprometnik obavezan je sklopiti ugovor o zakupu i objekat mora imati dozvolu za promet na veliko.
- (8) Lijekovi se moraju čuvati u odvojenim dijelovima koji su jasno označeni. Pristup može biti dozvoljen samo ovlaštenom osoblju. Svaki sistem koji zamjenjuje fizičko razdvajanje, kao što je elektronsko razdvajanje na osnovu kompjuterskog sistema, treba pružiti jednaku sigurnost koja će biti validirana.
- (9) Potrebno je fizički razdvojiti prostorije za skladištenje lijekova za koje se čeka odluka o daljnjem postupanju (karantin) kao i za lijekove koji su uklonjeni iz prodajne zalihe (prostorija za farmaceutski otpad), koje će biti odvojene od prostorija za skladištenje lijekova. To uključuje svaki lijek za koji se sumnja da je krivotvoren, vraćene lijekove, odbačene lijekove, lijekove koji čekaju zbrinjavanje, lijekove proteklog roka trajanja i lijekove povučene iz prometa. U tim područjima treba primjenjivati odgovarajući stepen sigurnosti kako bi se osiguralo da takvi lijekovi ostanu odvojeni od zaliha za prodaju. Ovi prostori moraju biti jasno obilježeni.
- (10) Posebnu pažnju treba posvetiti skladištenju lijekova s posebnim uputstvima za rukovanje, kako je navedeno u odobrenju za stavljanje lijeka u promet kao i u Zakonu o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga. Posebni uslovi čuvanja i posebne dozvole su potrebni za takve proizvode. Lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance moraju biti odmah identifikovani i čuvani u posebnim uslovima koji trebaju biti definisani u pisanim procedurama. Za skladištenje lijekova koji sadrže opojne droge potrebno je osigurati posebnu prostoriju sa dvostrukim osiguranjem, što podrazumijeva da osim metalnih vrata sa sigurnosnom bravom pod ključem, treba da se uspostavi i elektronska kontrola ulaska i izlaska iz prostorija na osnovu kartice koju će posjedovati samo osobe ovlaštene za pristup u prostorije. Za skladištenje lijekova koji se smatraju psihotropnim supstancama potrebna je posebna prostorija ili fizički odvojen prostor u kome se ne skladište ostali proizvodi.
- (11) Lijekovi sa posebnim uslovima čuvanja i rukovanja trebaju biti odmah identifikovani i čuvani kako je navedeno u odobrenju za stavljanje lijeka u promet.
- (12) Radioaktivne materije i drugi opasni lijekovi, kao i lijekovi koji predstavljaju poseban rizik za sigurnost od požara ili eksplozije (npr. gasovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela) trebaju da budu čuvani u jednoj ili više zasebnih prostorija koji podliježe odgovarajućim sigurnosnim mjerama, a prema Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini i propisa donešenih na osnovu Zakona.
- (13) Mjesta za prijem i otpremanje lijekova treba da štite proizvode od loših vremenskih uslova. Prostor za prijem i prostor za otpremanje lijekova moraju biti odvojeni od skladišnog prostora. Postupci trebaju biti ustrojeni kako bi

- se održala kontrola nad ulazom/izlazom robe. Prijemna područja, gdje se ispituju isporuke nakon prijema, treba da budu određena i prikladno opremljena.
- (14) Potrebno je spriječiti neovlašteni pristup svim prostorijama. Mjere prevencije minimalno trebaju uključivati alarmni sistem i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetioci se smiju kretati samo u pratnji.
- (15) Prostorije i skladišni objekti moraju biti čisti, bez smeća i prašine. Uputstva za čišćenje i evidencije trebaju biti dostupna. Opremu i sredstva za čišćenje treba izabrati i koristiti na način koji isključuje mogućnost da budu izvor kontaminacije.
- (16) Objekti trebaju biti projektovani i opremljeni tako da pruže zaštitu od ulaska insekata, glodara i drugih životinja. Treba biti uspostavljen preventivni program kontrole štetočina i na ulaznim i izlaznim mjestima postavljena UV- lampa protiv insekata.
- (17) Prostorije za pranje i prostorije za odmor zaposlenika trebaju biti adekvatno odvojene od skladišnog prostora. U skladišnom prostoru zabranjeno je pušenje, držanje hrane, pića i lijekova za ličnu upotrebu.
- (18) Veleprometnici lijekova moraju osigurati sljedeće prostorije:
- rampu sa posebnim istovarnim i utovarnim dijelom zaštićenu od atmosferskih uticaja (najmanje nadstrešnica), ili prostor u objektu u kojem je moguć pristup vozila, sa posebnim istovarnim ili utovarnim dijelom;
 - prostor za prijem lijekova;
 - prostor za isporuku lijekova;
 - prostorije za upravu, administraciju i dnevni boravak;
 - sanitarni prostor sa garderobom;
 - prostori za osoblje i sredstva za održavanje higijene u objektu;
 - prostorija za farmaceutski otpad;
 - prostorija za skladištenje ambalaže;
 - izdvojen karantinski prostor za smještaj uvezenih lijekova i lijekova za koje se čeka odluka o daljnjem postupanju;
 - glavno skladište za čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uslovima.
- (19) U zavisnosti od vrste i klasifikacije lijekova kojima veleprometnik prometuje dužan je osigurati i:
- posebnu klimatiziranu prostoriju za čuvanje antimikrobika;
 - prostoriju ili fizički odvojen prostor u skladištu za psihotropne supstance;
 - prostoriju za skladištenje medicinskih sredstava, herbalnih i homeopatskih proizvoda koji trebaju biti adekvatno fizički odvojeni;
 - prostoriju za čuvanje ljekovitih supstanci, sa izdvojenim prostorom za njihovo razmjeravanje i pranje posuđa;
 - prostoriju za opojne droge, sa željeznim vratima i sigurnosnom bravom;
 - prostoriju za otrove sa željeznim vratima obilježena znacima za otrove;
 - posebni namjenski objekat u krugu zgrade ili posebna namjenska prostorija u glavnom objektu, za čuvanje lako zapaljivih tečnosti, koja zadovoljava uslove utvrđene posebnim propisima iz ove oblasti;
 - prostor i uređaji za čuvanje termolabilnih lijekova (hladna komora).
- (20) Prostorije svojim rasporedom trebaju osigurati nesmetano obavljanje procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili

miješanja različitih vrsta lijekova prilikom skladištenja i distribucije.

Član 12.

(Temperatura i kontrola sredine)

- Veleprometnik je obavezan osigurati odgovarajuću opremu i postupke radi osiguranja odgovarajuće kontrole sredine u kojoj se čuvaju lijekovi. Faktori sredine o kojima treba voditi računa su temperatura, osvijetljenje, vlažnost i čistoća prostora.
- Skladišni prostori trebaju biti temperaturno mapirani prije upotrebe pod reprezentativnim uslovima. U obzir treba uzeti sezonske varijacije. Oprema za nadzor temperature treba biti smještena u skladu s rezultatima mapiranja, osiguravajući da su uređaji za nadzor smješteni u područjima koja su izložena oscilacijama. Mapiranje treba ponoviti u skladu s rezultatima procjene rizika ili kad god su učinjene značajne promjene na objektu ili opremi za kontrolu temperature. Kod malih prostorija koje su na sobnoj temperaturi, provodi se procjena mogućih rizika i uređaji za mjerenje temperature se postavljaju u skladu s tim.

Član 13.

(Oprema)

- Sva oprema koja se koristi za skladištenje i distribuciju lijekova treba biti projektovana, smještena i održavana prema standardu koji odgovara njenoj namjeni. Za ključnu opremu treba postojati plan preventivnog održavanja.
- Oprema koja se koristi za kontrolu i praćenje uslova čuvanja lijekova treba biti kalibrirana i njen ispravan rad i prikladnost provjeravani u definisanim intervalima odgovarajućom metodologijom.
- Kalibraciju opreme treba provoditi prema normi BAS EN ISO 17025:2007. Treba uspostaviti odgovarajući alarmni sistem koji će pružiti upozorenje kada postoje odstupanja od unaprijed definisanih uslova skladištenja. Treba postaviti odgovarajući nivo alarma. Alarmi trebaju biti redovno testirani radi osiguranja odgovarajuće funkcionalnosti.
- Operacije popravke, održavanja i kalibracije opreme treba provoditi na takav način da integritet lijekova ne bude ugrožen.
- Veleprometnik treba voditi adekvatnu evidenciju o aktivnostima popravke, održavanja i kalibracije ključne opreme, a rezultate dokumentovati. Ključna oprema minimalno uključuje hladne komore, frižidere, termo-higrometre, ili druge uređaje za snimanje temperature i vlažnosti zraka, klima uređaje i svu opremu koja se koristi vezano za lanac daljeg snabdijevanja.

Član 14.

(Kompjuterski sistemi)

- Prije nego što se kompjuterski sistem uvede u upotrebu, treba da bude potvrđen kao pogodan za postizanje željenih rezultata tačno, dosljedno i ponovljivo kroz odgovarajuće studije kvalifikacije ili validacije.
- Treba biti dostupan detaljni pisani opis sistema (uključujući šeme gdje je to moguće). Opis sistema se mora redovno ažurirati. Dokument treba opisati principe, ciljeve, mjere sigurnosti, područje primjene i glavna obilježja kako se kompjuterski sistem koristi i način na koji komunicira s drugim sistemima.
- Samo osoba koja je za to ovlaštena može u kompjuterski sistem da unosi ili da vrši izmjene i dopune podataka.
- Podatke treba zaštititi fizičkim ili elektronskim sredstvima od neovlaštene ili slučajne izmjene, te ih provjeravati u odnosu na njihovu dostupnost, trajnost i tačnost. Rezervne kopije podataka treba praviti u određenim intervalima i

- čuvati ih najmanje 5 godina na posebnom i sigurnom mjestu.
- (5) Definirati postupke koje treba preduzeti ako sistem "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključivati sisteme za obnovu podataka.

Član 15.

(Kvalifikacija i validacija)

- (1) Veleprometnici treba da identifikuju koju glavnu opremu kvalificirati ili koje glavne procese validirati da bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Obim i veličinu aktivnosti kvalifikacije ili validacije treba odrediti dokumentovanim pristupom na osnovu procjene rizika.
- (2) Da bi se osigurala pravilna instalacija i rad, oprema i postupci treba da budu kvalificirani ili validirani prije početka upotrebe i nakon svake značajne promjene (npr. popravak i održavanje).
- (3) Treba pripremiti izvještaj o kvalifikaciji i validaciji sumirajući rezultate koji su dobiveni i primjedbama ako je uočeno odstupanje. Svako odstupanje od predviđenih procedura mora biti dokumentovano i dalje radnje usmjerene prema ispravci odstupanja i sprječavanju ponavljanja CAPA principa. CAPA principi se primjenjuju gdje je to potrebno. Dokaz o zadovoljavajućoj validaciji i prihvatanju procesa ili dijela opreme treba biti izrađen i odobren od strane ovlaštene osobe.

POGLAVLJE IV – OSOBLJE

Član 16.

(Principi)

Pravilna distribucija lijekova zavisi od uloge svakog zaposlenika. Zbog toga mora postojati dovoljno stručnog osoblja kako bi se obavili svi zadaci koji su u nadležnosti veleprometnika. Odgovornosti trebaju biti dokumentovane i jasno shvaćene od strane pojedinaca. Svi zaposlenici trebaju biti upoznati sa principima GDP-a koji se tiču njihovog radnog mjesta i dobiti početnu i trajnu obuku relevantnu za njihove odgovornosti.

Član 17.

(Odgovorna osoba)

- (1) Veleprometnik mora odrediti jednu osobu, u radnom odnosu sa punim radnim vremenom, kao odgovornu za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije (u daljnjem tekstu: odgovorna osoba). Odgovorna osoba treba ispunjavati i ostale uslove predviđene Zakonom. U slučaju odsustva odgovorne osobe, veleprometnik je dužan osigurati njegovu zamjenu sa osobom koja ispunjava gore navedene uslove. Odgovorna osoba mora imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, kao i znanje i obuku u GDP-u.
- (2) Odgovorna osoba mora ispunjavati svoje radne obaveze samostalno i mora biti stalno dostupna. Odgovorna osoba može svoje poslove podijeliti drugom osoblju ali ne i svoju odgovornost.
- (3) Pisani opis radnog mjesta odgovorne osobe definiše njegovo ovlaštenje za donošenje odluka u vezi sa odgovornostima. Veleprometnik dodjeljuje odgovornoj osobi ovlaštenja, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjavanje zadataka.
- (4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke na način da veleprometnik može dokazati da radi u skladu sa ovim Pravilnikom i da su obaveze javne usluge ispunjene.
- (5) Odgovorna osoba obavezna je:
- osigurati provođenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom;
 - upravljeti ovlaštenim aktivnostima, te osigurati tačno kvalitetno vođenje evidencija;

- osigurati da se održava i kontinuirano provodi program obuke za osoblje uključeno u poslove prometa;
- koordinirati i provoditi hitne operacije prilikom obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa;
- osigurati efikasno rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
- osigurati provođenje procjene i odobravanja dobavljača i kupaca – odnosno sklapanje ugovora samo sa dobavljačima i kupcima koji imaju dozvolu za rad;
- odobravati ugovore koji mogu uticati na GDP;
- osigurati da se interni nadzor obavlja u odgovarajućim pravilnim razmacima u skladu sa unaprijed pripremljenim programom i da su uspostavljene neophodne korektivne mjere;
- voditi odgovarajuću evidencija o svim povjerenim dužnostima;
- donositi odluku o stavljanju u karantin ili postupanju sa vraćenim, odbačenim, povučenim ili krivotvorenim lijekovima;
- odobravati povrat vraćenih lijekova u prodajne zalihe;
- osigurati da se poštuju svi dodatni zahtjevi za određene proizvode definisani važećim propisima.

Član 18.

(Ostalo osoblje)

- (1) Veleprometnik je obavezan, s obzirom na obim aktivnosti, zapošljavati adekvatan broj stručnog osoblja, koje je uključeno u sve faze aktivnosti prometa lijekova na veliko. Broj potrebnih osoba ovisi od djelokruga i obima posla.
- (2) Ako veleprometnik prometuje lijekovima, uključujući i uvoz lijekova, obavezan je da ima zaposlenu osobu u radnom odnosu kao odgovornu za stavljanje lijeka i promet, koja je odgovorna za kontrolu kvaliteta svake uvezene serije lijeka. Dužina vremena provedenog na radnom mjestu, odnosno broj sati radnog vremena odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet mora biti srazmjerna obimu prometa, uvoza i kontrole kvaliteta lijekova kojima veleprometnik prometuje. Odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet treba ispunjavati i ostale uslove predviđene Zakonom. Odgovorna osoba iz člana 17. stav (1) može određene poslove delegirati na odgovornu osobu za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Organizaciona struktura veleprometnika mora biti definisana u organogramu. Odgovornost, uloga i međusobni odnosi svih zaposlenih moraju biti jasno naznačeni.
- (4) Uloge i odgovornosti zaposlenika koji rade na ključnim pozicijama trebaju biti definisane u pisanim opisima poslova, u kojima su uspostavljeni zamjenički odnosi zaposlenika u slučaju odsustva.
- (5) Dužnosti dodijeljene bilo kojem pojedincu ne smiju biti tako obimne da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitet proizvoda.

Član 19.

(Obuka)

- (1) Sve osobe uključene u aktivnosti prometa lijekova na veliko moraju imati odgovarajuću sposobnost i iskustvo i da se putem obuke osposobe u zahtjevima GDP- a.
- (2) Osoblje treba dobiti početnu i kontinuiranu obuku relevantnu za radne zadatke, zasnovanu na pisanim procedurama u skladu sa pisanim programom obuke. Odgovorna osoba treba održavati svoje sposobnosti u GDP-u kroz redovnu obuku.

- (3) Obuka mora uključiti aspekte identifikacije proizvoda i onemogućiti ulazak krivotvorenih lijekova u lanac snabdijevanja.
- (4) Za osoblje koje radi sa lijekovima koji zahtijevaju strožije uslove rukovanja - kao što su opasni lijekovi, radioaktivni materijal, proizvodi koji predstavljaju poseban rizik zloupotrebe (opojne droge i psihotropne supstance) i na temperaturu osjetljivi proizvodi - mora se osigurati poseban program obuke.
- (5) Potrebno je voditi evidenciju svih obuka, a efikasnost obuke treba periodično ocjenjivati i dokumentovati.
- (6) Osoblje treba proći obuku iz protupožarne zaštite i zaštite na radu.

Član 20.
(Higijena)

- (1) Potrebno je uspostaviti i pridržavati se odgovarajućih higijensko-zdravstvenih postupaka uključujući i korištenje zaštitne i radne odjeće.
- (2) Osoblje veleprometnika zaposleno u prostorijama u kojima se čuvaju proizvodi, mora vršiti redovne sistematske zdravstvene preglede, od strane ovlaštene zdravstvene ustanove.

POGLAVLJE V – DOKUMENTACIJA

Član 21.
(Princip)

Veleprometnik mora uspostaviti i održavati sistem vođenja dokumentacije. Pisana dokumentacija sprječava greške govorne komunikacije i omogućava praćenje relevantnih postupaka tokom distribucije lijekova.

Član 22.
(Opće odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvata sve standardne operativne postupke, pisane procedure, uputstva, ugovore, evidencije i podatke u štampanom ili u elektronskom obliku koji moraju biti dostupni, jasni i nedvosmisleni.
- (2) Dokumentacija treba biti dovoljno sveobuhvatna s obzirom na obim aktivnosti veleprometnika i na jeziku koji osoblje razumije. Treba biti napisana jasnim i nedvosmislenim jezikom i bez grešaka.
- (3) Dokumentacija i procedure trebaju biti odobrene, potpisane i datirane od strane odgovorne osobe. Ne treba biti pisana rukom, a tamo gdje dokumenti zahtijevaju upis podataka, treba osigurati dovoljno prostora za takve unose.
- (4) Svaka promjena u dokumentaciji mora biti potpisana i datirana na način da je moguće čitanje izvorne informacije, te navodeći razlog izmjene.
- (5) Dokumentacija se mora čuvati najmanje 5 godina. Osobni podaci trebaju biti izbrisani ili anonimni čim njihovo čuvanje više nije potrebno za svrhu distribucije.
- (6) Svaki zaposlenik mora imati izravan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za izvršavanje zadataka.
- (7) Pažnju treba posvetiti održavanju sistema standardne operativne procedure (SOP-sistema) kako bi se osiguralo korištenje važećih i odobrenih postupaka. Dokumentacija treba imati nedvosmislen sadržaj, da budu jasno navedeni naslov, priroda i namjena. Dokumenti trebaju biti redovno pregledani i ažurirani. Na standardne operativne procedure (SOP-ove) treba primjenjivati kontrolu verzije a zamijenjene verzije arhivirati. Nakon revizije dokumenata, mora postojati sistem kako bi se spriječilo nehotično korištenje zamijenjenih verzija. Zamijenjeni ili zastarjeli SOP dokumenti moraju biti uklonjeni sa radnih mjesta i arhivirani.

- (8) Za svaki promet lijeka koji je primljen ili isporučen mora se voditi evidencija u obliku kupoprodajne fakture, dostavnice, kompjuterski ili u bilo kom drugom obliku.
- (9) Evidencije treba da sadrže najmanje sljedeće informacije: datum, ime lijeka (proizvođački i INN), oblik, jačina i pakovanje, naziv proizvođača, broj serije lijeka, broj nalaza kontrole svake serije lijeka, količinu koja je primljena odnosno isporučena, ime i adresu dobavljača ili primaoca.
- (10) Evidencija treba da bude napravljena u vrijeme izvođenja operacije i na takav način da se osigura sljedivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.
- (11) Obrada osobnih podataka zaposlenih, podnosioca žalbe ili bilo koje druge fizičke osobe i slobodno kretanje takvih podataka vrši se u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka.

POGLAVLJE VI – POSTUPANJE

Član 23.
(Principi)

- (1) Sve radnje preduzete od strane veleprometnika trebaju osigurati da se identitet lijeka ne promjeni i da se promet lijekova na veliko vrši u skladu sa podacima na vanjskom pakovanju lijeka. Veleprometnik treba koristiti sva raspoloživa sredstva u cilju osiguranja da izvor svih proizvoda koji dolaze bude poznat, kako bi se smanjio rizik ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac snabdijevanja.
- (2) Veleprometnik može lijek staviti u promet u BiH samo na osnovu dozvole za stavljanje u promet izdane od strane nadležnog tijela u skladu sa Zakonom.
- (3) Sve ključne operacije prometa lijekova na veliko trebaju biti u potpunosti opisane u odgovarajućim dokumentima sistema upravljanja kvalitetom.

Član 24.
(Uslovi za dobavljače)

- (1) Veleprometnici mogu vršiti nabavku lijekova samo od osoba koje i same posjeduju odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, ili koje su nosioci proizvodne dozvole za navedeni lijek.
- (2) Ako veleprometnik lijek nabavlja od drugog veleprometnika, mora provjeriti usklađenost veleprometnika koji vrši snabdijevanje s principima dobre distributivne prakse. To uključuje provjeru da li veleprometnik koji vrši snabdijevanje ima odobrenje za promet lijekova na veliko, te postupa li u skladu sa odredbama ovog Pravilnika i načelima dobre distributivne prakse.
- (3) Treba provesti odgovarajuće kvalifikacije i provjere odobrenja dobavljača prije svake nabavke lijekova. Selekcija je, uključujući kvalifikaciju i odobrenja isporučioaca, važna operacija. Ova operacija se kontroliše sistemom procedura, a rezultati dokumentuju i periodično provjeravaju.
- (4) Pri sklapanju novog ugovora veleprometnik treba ocijeniti prikladnosti, sposobnosti i pouzdanosti druge strane za snabdijevanje lijekovima. U ovu svrhu treba koristiti pristup koji se zasniva na procjeni rizika uzimajući u obzir:
 - a) ugled ili pouzdanosti dobavljača i njegovih odobrenih aktivnosti;
 - b) ponude određenih lijekova za koje postoji veća mogućnost da će biti meta krivotvorenja;
 - c) davanje velike ponude lijekova koji su uglavnom dostupni samo u ograničenim količinama;
 - d) neuobičajenu cijenu lijekova.

Član 25.

(Uslovi za klijente)

- (1) Veleprometnici smiju prodavati lijekove samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo. Uslovi klijenata trebaju biti primjereno dokumentovani.
- (2) Provjere i periodične ponovne provjere uključuju: zahtijevanje kopija odobrenja klijenata u skladu sa važećim propisima, provjeravanje statusa preko dostupnih informacija od nadležnih organa, zahtijevanje dokaza o ispunjavanju uslova ili ovlaštenja u skladu sa važećim propisima.
- (3) Veleprometnici treba da nadziru vlastite transakcije i uoče svaku nepravilnost u prodajnim karticama opojnih droga, psihotropnih supstanci ili drugih opasnih supstanci. Neuobičajena prodajna kartica može predstavljati zloupotrebu i to treba ispitati i prijaviti nadležnim organima kada je to potrebno. Treba poduzeti mjere i osigurati ispunjavanje bilo koje nametnute javne obaveze kako bi se izbjeglo da lijekovi dođu u opasnost da budu zloupotrijebljeni.

Član 26.

(Prijem lijekova)

- (1) Lijekovi trebaju biti pregledani po prijemu kako bi se utvrdilo odgovara li pošiljka narudžbi, da lijekovi potiču od odobrenih dobavljača i da nisu vidno oštećeni ili izmijenjeni tokom transporta.
- (2) Lijekovi koji zahtijevaju posebne mjere skladištenja ili sigurnosne mjere, nakon što se provedu odgovarajuće provjere, odmah se prebacuju u odgovarajuće skladišne objekte.

Član 27.

(Skladištenje)

- (1) Lijekovi i druga medicinska sredstva se skladište odvojeno od drugih proizvoda, koji mogu uticati na njihov kvalitet, zaštićeni od djelovanja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih vanjskih faktora, te u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač. Posebnu pažnju treba posvetiti proizvodima koji zahtijevaju specifične uslove skladištenja.
- (2) Ulazne spremnike sa lijekovima prije skladištenja treba, ako je potrebno, očistiti.
- (3) Operacije skladištenja trebaju osigurati održavanje odgovarajućih uslova skladištenja i odgovarajuću sigurnost zaliha.
- (4) Rotacija zaliha se obavlja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda sa najkraćim rokom upotrebe (FEFO) u cilju minimiziranja farmaceutskog otpada i zaštite životne sredine. Izuzetke treba dokumentovati i obrazložiti.
- (5) Lijekovima treba rukovati i skladištiti ih na takav način da se spriječi prolijevanje, lomljenje, kontaminacija i njihova eventualna zamjena. Lijekovi ne smiju biti skladišteni direktno na podu, osim paketa koji su dizajnirani za takav način skladištenja (npr. medicinske plinske boce).
- (6) Lijekovi koji su blizu ili izvan roka trajanja trebaju odmah biti povučeni iz prodajnih zaliha bilo fizički ili putem drugih ekvivalentnih elektronskih razdvajanja.
- (7) Redovno treba obavljati inventuru skladišta. Vremenska učestalost treba biti definisana koristeći pristup zasnovan na procjeni rizika, a najmanje jednom godišnje. Nepravilnosti treba istražiti i dokumentovati.

Član 28.

(Odvajanje robe)

- (1) Ako je potrebno, lijekovi se skladište u odvojenim prostorijama, koje su jasno označene, a pristup ograničen na ovlaštene osobe. Svaki sistem koji zamjenjuje fizičko

odvajanje, kao što su elektronska odvajanja zasnovana na kompjuterskom sistemu, mora da osigura ekvivalentnu sigurnost i treba biti validiran.

- (2) Za skladištenje oštećenih proizvoda, proizvoda s isteklim rokom trajanja, povučениh ili vraćenih proizvoda i lijekova za koje se sumnja da su krivotvoreni mora biti osigurana odvojenost. Dotični proizvodi i područja trebaju biti na odgovarajući način identifikovani.

Član 29.

(Uništavanje otpada)

- (1) Lijekovi namijenjeni za uništavanje trebaju biti na odgovarajući način označeni, čuvani odvojeno i sa njima treba postupati u skladu s pisanom procedurom.
- (2) Prijevoz, zbrinjavanje i uništavanje lijekova mora se obavljati u skladu sa Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, pritom vodeći računa o zaštiti sredine.
- (3) Veleprometnik je odgovoran za pravilno uništavanje lijeka i mora posjedovati validan dokaz o istom, koji se čuva 5 godina.

Član 30.

(Isporuka)

- (1) Neophodno je vršiti kontrole kako bi se osiguralo da bude izabran pravi proizvod.
- (2) Proizvod, kada je izabran, treba da ima odgovarajući preostali rok upotrebe.
- (3) Proizvod treba da bude biran po principu FEFO.

Član 31.

(Obavezna dokumentacija uz isporuku lijekova)

- (1) Za sve isporuke pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo, mora biti priložen dokument (dostavnica, račun/otpremnica) koja mora minimalno da sadrži:
 - a) datum isporuke;
 - b) naziv i adresu dobavljača;
 - c) naziv i farmaceutski oblik, jačinu, pakovanje lijeka i naziv proizvođača;
 - d) količinu koja je isporučena;
 - e) broj serije lijeka i broj nalaza kontrole svake serije lijeka;
 - f) ime i dostavnu adresu primaoca (aktuelnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
 - g) transportni i uslovi skladištenja.
- (2) Evidenciju treba voditi na takav način da se može utvrditi stvarno mjesto određenog proizvoda.

Član 32.

(Izvoz)

- (1) Promet lijekova na veliko obuhvata sve aktivnosti koje uključuju nabavku, čuvanje, transport i prodaju lijekova uključujući uvoz i izvoz, osim maloprodaje lijekova. Prema tome, osoba koja izvozi lijekove mora imati odobrenje za promet lijekovima na veliko, ili dozvolu za proizvodnju.
- (2) U slučaju izvoza lijekova u potpunosti se primjenjuju pravila za promet lijekova na veliko. Lijekovi koji se izvoze ne moraju imati dozvolu za stavljanje u promet u BiH, ali moraju biti ispunjeni svi zahtjevi dobre prakse u prometu lijekova na veliko. Veleprometnici trebaju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječilo da ovi lijekovi dođu na tržište BiH. Tamo gdje veleprometnici vrše snabdijevanje drugih država lijekovima dužni su osigurati da se takve isporuke vrše samo prema osobama koje su ovlaštene ili imaju odobrenje za promet lijekovima na veliko ili snabdijevanje javnosti u skladu sa važećim propisima te države.

POGLAVLJE VII – REKLAMACIJE, POVRATI, LJEKOWI ZA KOJE POSTOJI SUMNJA DA SU KRIVOTVORENI, TE POUČENI LJEKOWI

Član 33. (Principi)

- (1) Sve reklamacije i druge informacije u vezi sa potencijalno neispravnim lijekovima moraju biti prikupljene i pažljivo pregledane u skladu sa pisanim procedurama. Podaci trebaju biti dostupni inspektorima Agencije. Treba provesti procjenu vraćenih lijekova prije svakog odobrenja za ponovnu prodaju. Potreban je dosljedan pristup od strane svih partnera u lancu distribucije kako bi bili uspješni u borbi protiv krivotvorenih lijekova.
- (2) Pisane procedure za postupak povlačenja lijekova i druge slične situacije trebaju biti pripremljene, održavane i provođene.

Član 34. (Reklamacije)

- (1) Za rješavanje reklamacija mora postojati pisana procedura, kao i odluka o imenovanju odgovorne osobe za rješavanje reklamacija. Reklamacije moraju biti zabilježene sa svim originalnim detaljima. Treba praviti razliku između prigovora o kvalitetu lijeka i onih reklamacija koje se odnose na povrede odredbi ovog Pravilnika, tj. onih koje se odnose na promet lijekova. U slučaju prigovora na kvalitet lijeka i potencijalne greške u proizvodnji, o tome treba odmah obavijestiti proizvođača ili nosioca odobrenja kao i Agenciju.
- (2) Sve reklamacije koje se odnose na promet lijeka moraju biti temeljito istražene kako bi se utvrdilo porijeklo i razlog reklamacije.
- (3) Veleprometnik imenuje osobu za obradu reklamacija sa dovoljno osoblja koje će pružiti pomoć kada je potrebno.
- (4) Ako je potrebno, treba preduzeti odgovarajuće popratne radnje (uključujući i CAPA) nakon istrage i procjene reklamacije. Gdje je to potrebno treba obavijestiti Agenciju.

Član 35. (Vraćeni lijekovi)

- (1) Za prihvatanje i postupanje sa vraćenim lijekovima mora postojati pisana procedura.
- (2) Procjena rizika treba se provoditi uzimajući u obzir proizvod na koji se odnosi, specifične zahtjeve za skladištenje i vrijeme proteklo otkad je lijek prvobitno poslan. Postupak vraćanja lijeka se provodi u skladu sa ovim Pravilnikom i ugovornim odredbama između stranaka. Vraćene lijekove treba držati odvojeno od prodajnih zaliha, sve dok se ne donese odluka o daljnjem postupku sa istim.
- (3) U slučaju povrata neoštećenih (ispravnih) lijekova isti mogu biti vraćeni u prodajne zalihe ako:
 - a) su u neotvorenim i neoštećenim originalnim pakovanjima, u dobrom stanju, nije im istekao rok upotrebe i nisu bili povučeni iz prometa;
 - b) su vraćeni unutar pet dana nakon prvobitne otpreme ukoliko ih je vratio kupac koji ne posjeduje dozvolu za promet lijekova na veliko ili apoteka;
 - c) je kupac dokazao da su lijekovi bili transportovani, čuvani i da je njima rukovano prema specifikaciji proizvođača;
 - d) su pregledani i procijenjeni od strane odgovorne osobe, koja je odobrila vraćanje u prodajne zalihe;
 - e) veleprometnik ima odgovarajući dokaz da je lijek isporučen poznatom kupcu (preko kopije otpremnice ili broja računa) a broj serije otpremljenog proizvoda poznat, da je priložena kopija originalnog primjerka

otpremnice i ne postoji nikakva sumnja da je vraćeni lijek krivotvoren.

- (4) Lijekovi koji zahtijevaju uslove čuvanja na niskim temperaturama mogu biti vraćeni u prodajne zalihe samo ako postoji dokumentovan dokaz da je proizvod čuvan unutar odobrenih uslova čuvanja za cijelo vrijeme skladištenja. Ako je došlo do bilo kakvog odstupanja mora biti izvedena procjena rizika na osnovu koje se može dokazati integritet proizvoda. Po potrebi odgovorna osoba može zatražiti savjet od osobe za osiguranje kvaliteta proizvođača ili od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.
Dokaz mora sadržavati podatke o:
 - a) isporuci kupcu;
 - b) pregledu lijeka;
 - c) otvaranju transportne ambalaže;
 - d) vraćanju lijeka u ambalažu;
 - e) preuzimanju i vraćanju veleprometniku;
 - f) povratku do mjesta distribucije hladnim lancem.
- (5) Lijekovi vraćeni u prodajnu zalihu treba da budu smješteni tako da princip FEFO djeluje efikasno.
- (6) Ukradeni lijekovi, koji su nađeni, ne mogu se vratiti u prodajnu zalihu i prodaju prema kupcima.

Član 36.

(Lijekovi za koje postoji sumnja da su krivotvoreni)

- (1) Veleprometnici su dužni edukovati osoblje o načinima i opasnostima ulaska krivotvorenih lijekova u lanac snadbijevanja.
- (2) Veleprometnici moraju odmah obavijestiti Agenciju i, gdje je primjenjivo, nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet o lijekovima koje su identifikovali kao krivotvorene ili za koje sumnjaju da su krivotvoreni u skladu sa pisanom procedurom za postupanje u slučaju sumnje da je lijek krivotvoren. Postupak treba dokumentovati sa svim originalnim detaljima i istražiti.
- (3) Sve lijekove pronađene u lancu distribucije, a za koje postoji sumnja da su krivotvoreni, treba odmah fizički odvojiti i čuvati u namjenskom području daleko od ostalih lijekova. Oni treba da budu jasno obilježeni da nisu za prodaju. Sve relevantne aktivnosti vezano za takve proizvode trebaju se evidentirati odmah po izvršenju, a zapis o tome treba biti dostupan inspektorima Agencije.

Član 37.

(Povlačenje lijekova)

- (1) Veleprometnik je dužan uspostaviti pisanu proceduru za upravljanje povlačenjem lijekova i odrediti osobu odgovornu za provođenje i koordinaciju propisanog postupka. Najmanje jednom godišnje se mora testirati djelotvornost postupka.
- (2) Postupke povlačenja lijekova veleprometnik treba biti u stanju pokrenuti odmah i u bilo koje vrijeme.

POGLAVLJE VIII – UGOVORNE AKTIVNOSTI

Član 38.

(Principi)

Svaka aktivnost koju pokriva ovaj Pravilnik, a koja je ugovorena treba biti pravilno definisana, dogovorena i kontrolirana kako bi se izbjegli nesporazumi koji bi mogli uticati na integritet proizvoda.

Član 39.

(Davalac ugovora)

- (1) Davalac ugovora je odgovoran za aktivnosti koje su ugovorene.
- (2) Davalac ugovora je odgovoran za procjenu kompetentnosti primaoca ugovora, za uspješno obavljanje posla koji se

zahtijeva i za osiguranje putem ugovora i kroz provjere da slijede Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi. Provjera primaoca ugovora treba biti izvedena prije početka ugovorne aktivnosti, a nakon toga kod svake promjene. Učestalost provjere treba definisati na osnovu procjene rizika ovisno o prirodi ugovorene aktivnosti. Provjere trebaju biti dozvoljene u bilo koje vrijeme.

- (3) Davalac ugovora treba pružiti primaocu ugovora sve nepohodne informacije za obavljanje ugovorenih poslova u skladu sa specifičnim zahtjevima proizvoda i bilo kojim drugim relevantnim zahtjevima.

Član 40.

(Primalac ugovora)

- (1) Primalac ugovora treba posjedovati odgovarajuće prostorije, opremu, postupke, znanje i iskustvo, te stručno osoblje da bi zadovoljavajuće obavljao poslove po nalogu davaoca ugovorne obaveze.
- (2) Primalac ugovora ne smije da preda drugoj osobi bilo koji posao koji mu je povjeren na osnovu ugovora bez prethodne procjene i odobrenja davaoca ugovora, a nakon provjere druge osobe od strane davaoca ugovora ili primaoca ugovora. Dogovori napravljeni između primaoca ugovora i bilo koje druge osobe treba da osiguraju da informacije o prometu na veliko budu dostupne na isti način kao i između izvornih davaoca i primaoca ugovorne obaveze.
- (3) Primalac ugovora mora se suzdržati od bilo koje aktivnosti koja može štetno uticati na kvalitet lijeka kojim rukuje u ime davaoca ugovora.
- (4) Primalac ugovora treba dostaviti davaocu ugovora svaku informaciju koja može uticati na kvalitet proizvoda u skladu sa zahtjevima iz ugovora.

Član 41.

(Ugovor)

- (1) Između davaoca i primaoca ugovorne obaveze mora postojati pisani ugovor kojim se jasno definišu odgovornosti i dužnosti svake strane. Pisani ugovori treba biti sastavljen i za svaku drugu vanjsku aktivnost (npr. čišćenje, borba protiv štetočina, zbrinjavanje farmaceutskog otpada i sl.).
- (2) Ugovor treba omogućiti davaocu ugovora da provjeri primaoca ugovora u bilo koje vrijeme.

POGLAVLJE IX – INTERNA KONTROLA

Član 42.

(Princip)

Neophodno je provoditi interne kontrole u cilju praćenja provođenja i primjene GDP-principa i predložiti potrebne korektivne mjere.

Član 43.

(Interne kontrole)

- (1) Program interne kontrole treba primjenjivati tako da se obuhvate svi aspekti GDP i usklađenosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, propisima donešenim na osnovu Zakona, standardnim operativnim postupcima kao i drugim dokumentima sistema kvaliteta veleprometnika unutar definisanog vremenskog okvira. Interna kontrola se može podijeliti u nekoliko pojedinačnih kontrola ograničenog obima.
- (2) Interna kontrola se provodi na nepristrasan i detaljan način od strane nadležne osobe (ili više njih). Provjere od strane nezavisnih vanjskih stručnjaka mogu biti korisne, ali se ne mogu koristiti kao zamjena za internu kontrolu.
- (3) Sve interne kontrole treba da budu dokumentovane. Izvještaji treba da sadrže sva zapažanja tokom pregleda.

Kopiju izvještaja treba dostaviti rukovodstvu i osobi odgovornoj za sistem kvaliteta. U slučaju da se uoče nepravilnosti i/ili nedostaci, treba odrediti uzroke, a akcije CAPA dokumentovati i pratiti.

POGLAVLJE X – TRANSPORT

Član 44.

(Principi)

- (1) Odgovornost veleprometnika je da se lijekovi transportuju na način:
 - a) da se izbjegne kontaminacija;
 - b) da su poduzete odgovarajuće mjere za sprječavanje rasipanja, krivotvorenja, loma ili krađe;
 - c) da su zaštićeni od nepovoljnih uticaja toplote, hladnoće, svjetla, vlage i sl.;
 - d) da su zaštićeni od mikroorganizama ili štetočina;
 - e) proizvodi za koje je propisana određena temperatura skladištenja moraju se transportovati u skladu s propisanim uslovima koji se tokom transporta moraju pratiti i održavati u prihvatljivim granicama.
- (2) Treba da bude moguće dokazati, bez obzira na vrstu prijevoza, da lijekovi nisu bili izloženi uslovima koji mogu ugroziti njihov kvalitet i integritet. Na osnovu pristupa procjene rizika treba izvršiti planiranje prijevoza.

Član 45.

(Transport)

- (1) Tokom transporta treba da budu održavani uslovi potrebni za skladištenje lijekova unutar definisanih granica kao što je opisano od strane proizvođača ili na vanjskom pakovanju.
- (2) Ako je za vrijeme transporta došlo do odstupanja (kao što je promjena temperature ili oštećenja proizvoda), to treba prijaviti veleprometniku i primaocu tih lijekova.
- (3) Za kontrolu i postupanje kod odstupanja temperature veleprometnik je dužan uspostaviti pisane procedure.
- (4) Odgovornost veleprometnika je da osigura da vozila i oprema koji se koriste za distribuciju, skladištenje ili rukovanje lijekovima, budu pogodna za namjensku upotrebu i adekvatno opremljena kako bi se spriječilo izlaganje proizvoda uslovima koji mogu uticati na njihov kvalitet, integritet pakovanja i kako bi se spriječilo onečišćenje bilo koje vrste.
- (4) Veleprometnik mora uspostaviti pisane procedure za rad i održavanje svih vozila i opreme koji su uključeni u proces distribucije, uključujući čišćenje i mjere sigurnosti. Posebnu pažnju treba posvetiti činjenici da sredstva za čišćenje ne smiju imati negativan uticaj na kvalitet proizvoda.
- (5) Procjenu rizika puta isporuke treba koristiti kako bi se utvrdilo gdje je kontrola temperature obavezna. Opremu koja se koristi za praćenje temperature unutar vozila i/ili spremnika tokom transporta treba održavati i kalibrirati u redovnim razmacima najmanje jednom godišnje.
- (6) Pri rukovanju lijekovima treba koristiti, gdje je to moguće, namjenska vozila i opremu. Ako se koriste nenamjenska vozila i oprema, veleprometnik je dužan uspostaviti proceduru koja će osigurati da kvalitet lijeka ne bude ugrožen.
- (7) Isporuke treba vršiti direktno na adresu navedenu na dostavnici i treba ih predati na brigu primaocu. Lijekovi se ne smiju ostaviti u alternativnim prostorijama.
- (8) U hitnim slučajevima, za isporuke koje se vrše izvan redovnog radnog vremena veleprometnik treba imenovati zadužene osobe i iste se moraju provoditi u skladu sa pisanim procedurom.
- (9) Ako se transport obavlja od strane druge osobe onda ugovor mora obuhvatiti zahtjeve sadržane u Poglavlju VIII (Ugovorne aktivnosti). Veleprometnik obavještava

prijevoznika o uslovima transporta i skladištenja lijekova. Tamo gdje distributivni pravac uključuje istovare i pretovare ili tranzitni prostor za skladištenje u transportnom čvorištu posebnu pažnju treba posvetiti nadzoru nad temperaturom, čistoćom i sigurnosti bilo kojeg posrednog skladišta.

- (10) Slučajevi privremenog skladištenja se moraju evidentirati i treba smanjiti vrijeme trajanja privremenog skladištenja.

Član 46.

(Spremnici, pakovanje i označavanje)

- (1) Lijekove treba transportovati u spremnicima koji nemaju štetni uticaj na kvalitet lijekova i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih uticaja, uključujući i kontaminaciju.
- (2) Izbor spremnika i pakovanje zavisi od zahtjeva skladištenja i transporta lijekova i treba:
 - a) da prostor odgovara količini lijekova;
 - b) da budu predviđene ekstremne vanjske temperature;
 - c) da bude procijenjeno maksimalno vrijeme za transport, uključujući tranzitno skladištenje na carinama;
 - d) da je provedena kvalifikacija statusa pakovanja i validacija statusa spremnika.
- (3) Spremnici moraju biti označeni na način da pružaju dovoljno informacija o uslovima rukovanja, čuvanja i mjerama opreza kako bi se osiguralo da se proizvodima pravilno rukuje i da su osigurani u svakom trenutku. Spremnici treba da omoguće identifikaciju sadržaja spremnika, te mjestu isporuke spremnika u svakom trenutku.

Član 47.

(Transport proizvoda koji zahtijevaju posebne uslove)

- (1) Prilikom isporučivanja lijekova koji zahtijevaju posebne uslove, kao što su narkotici ili psihotropne supstance, veleprometnik treba održavati siguran lanac snabdijevanja u skladu sa zahtjevima utvrđenim Zakonom o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga i podzakonskim aktima. Treba da postoje dodatni sistemi kontrole na mjestu isporuke ovih proizvoda. Veleprometnik je dužan svaku krađu prijaviti i uspostaviti protokol za postupanje u slučaju krađe.
- (2) Transport lijekova koji čine visoko aktivne i radioaktivne materijale treba obavljati u sigurnim, namjenskim spremnicima i vozilima. Osim toga, ove mjere sigurnosti treba da budu u skladu s međunarodnim ugovorima i Zakonom o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini i Pravilnikom o sigurnosti transporta radioaktivnih materijala.

Član 48.

(Kontrola temperature za vrijeme transporta)

- (1) Treba da se koriste kvalificirani sistemi kontrole temperature (npr. termo-pakovanje, temperaturno-kontrolisani spremnici, te vozila sa kontrolom temperature) kako bi se osiguralo održavanje odgovarajućih uslova transporta između veleprometnika i kupca.
- (2) Ako se koriste vozila sa kontrolom temperature, oprema za praćenje temperature koja se koristi tokom transporta treba biti održavana i kalibrisana u redovnim intervalima, ili minimum jednom godišnje. Ovo uključuje temperaturno mapiranje pod reprezentativnim uslovima i treba uzeti u obzir sezonske varijacije.
- (3) Veleprometnik je dužan, na zahtjev kupca, osigurati podatke o temperaturnim uslovima tokom transporta.
- (4) Ako se koriste hladna pakovanja ("cool-packs") u izolovanim kutijama, ona moraju biti smještena tako da ne dolaze u neposredan dodir sa proizvodom. Osoblje mora

biti obučeno u postupcima za montažu izolovanih kutija (sezonske konfiguracije) i kako ponovno koristiti hladna pakovanja.

- (5) Veleprometnik je dužan uspostaviti sistem za kontrolu ponovne upotrebe hladnih pakovanja kako bi se osiguralo da se greškom ne koriste nepotpuno rashlađeni paketi. Treba da postoji odgovarajuća fizička odvojenost između zamrznutih i nepotpuno rashlađenih pakovanja.
- (6) Proces za dostavu osjetljivih proizvoda i kontrolu sezonske varijacije temperature veleprometnik utvrđuje u pisanoj proceduri. Ova procedura treba obuhvatiti i neočekivane pojave kao što su kvar na vozilu ili neispоруka. Treba, također, da bude uspostavljena procedura za istraživanje i postupanje temperaturnim izletima.
- (7) Evidencije se trebaju čuvati najmanje pet godina i trebaju biti dostupne inspektorima Agencije.

POGLAVLJE XI – PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 49.

(Stavljanje propisa van snage)

Stupanjem na snagu ovog Pravilnika stavlja se van snage Pravilnik o dobroj transportnoj i skladišnoj praksi ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/02) i Pravilnik o dobroj distributivnoj-veledrogerijskoj praksi ("Službeni glasnik Republike Srpske", broj 81/02).

Član 50.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Predsjedavajući
Stručnog vijeća

Broj 10-07.56-5836/13
19. septembra 2013. godine

Mr. ph. **Ivan Prlić**, s. r.

AGENCIJA ZA OSIGURANJE DEPOZITA BOSNE I HERCEGOVINE

1006

Na osnovi članka 18.4 stavak 1. točka 3. Zakona o osiguranju depozita u bankama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 20/02, 18/05, 100/08 i 58/13) te članka 14. stavak 1. točka 2. i članka 23. Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 22/03 i 79/09), Upravni odbor Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine donosi sljedeću

ODLUKU

O IZMJENAMA I DOPUNAMA STATUTA AGENCIJE ZA OSIGURANJE DEPOZITA BOSNE I HERCEGOVINE

Članak 1.

U Statutu Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine mijenja se članak 9. i glasi:

"Financiranje rada Agencije se provodi u okviru finansijskog plana za narednu godinu, prethodno usvojenog od strane Upravnog odbora.

Operativni troškovi Agencije financiraju se iz prihoda od naknada, članarine i prihoda od investicija kapitala Fonda.

Odluku o naplati članarine, njenoj visini i modalitetima naplate donosi Upravni odbor Agencije i ista se objavljuje u "Službenom glasniku BiH".

Sredstva s operativnog računa Agencije mogu se koristiti isključivo za operativne troškove Agencije, a sredstva koja čine račun Fonda mogu se koristiti jedino za isplatu osiguranja depozita u slučaju isplate osiguranja.