

исти начин као и између изворног даваоца и примаоца уговора.

- (3) Прималац уговора мора се суздржати од било које активности која може штетно утицати на квалитет медицинског средства којим рукује у име даваоца уговора.
- (4) Прималац уговора треба доставити даваоцу уговора сваку информацију која може утицати на квалитет производа у складу са захтјевима из уговора.

Члан 35.
(Уговор)

- (1) Између даваоца и примаоца уговорне обавезе мора постојати писани уговор којим се јасно дефинишу одговорности и дужности сваке стране. Писани уговор треба бити састављен и за сваку другу спољну активност (нпр. чишћење, борба против штеточина, збрињавање фармацеутског отпада и сл.).
- (2) Уговор треба омогућити даваоцу уговора да провери примаоца уговора у било које вријеме.

ПОГЛАВЉЕ IV - ИНТЕРНА КОНТРОЛА

Члан 36.
(Принцип)

Неопходно је проводити интерне контроле у циљу праћења провођења и примјене принципа добре дистрибутивне праксе (ГДП-принципа) и предложити потребне корективне мјере.

Члан 37.
(Интерна контрола)

- (1) Програм интерне контроле треба примјењивати тако да се обухвате сви аспекти добре дистрибутивне праксе (ГДП) и усклађености са Законом о лијековима и медицинским средствима, прописима донесеним на основу Закона, стандардним оперативним поступцима као и другим документима система квалитета veleprometника унутар дефинисаног временског оквира. Интерна контрола се може подјелити у неколико појединачних контрола ограниченог обима.
- (2) Интерна контрола се проводи на непристрасан и детаљан начин од стране надлежног лица (или више њих). Провере од стране независних вањских стручњака могу бити корисне, али се не могу користити као замјена за интерну контролу.
- (3) Све интерне контроле треба да буду документоване. Извјештаји треба да садрже сва запажања током прегледа. Копију извјештаја треба доставити руководству и особи одговорној за систем квалитета. У случају да се уоче неправилности и/или недостаци, треба одредити узроке, а корективне и превентивне акције (CAPA) документовати и пратити.

Члан 38.
(Ступање на снагу и примјена)

Овај Правилник ступа на снагу и примјењиваће се осмог дана од дана објаве у "Службеном гласнику БиХ".

Број 10-02.3-4756/18
19. септембра 2018. године

Председавајући
Стручног савјета
Мр iur. **Ведран
Марчинко**, с. р.

Na osnovu člana 16. stav (1) tačka e) i f) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i

Hercegovine, na 3. sjednici održanoj dana 19.09.2018. godine, donijelo je

PRAVILNIK O DOBROJ DISTRIBUTIVNOJ PRAKSI (GDP) MEDICINSKIH SREDSTAVA

POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se uslovi koje moraju ispunjavati veleprometnici medicinskih sredstava (u daljem tekstu: veleprometnici) prilikom nabavke, prijema, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava i uslovi za izdavanje certifikata o provođenju dobre distributivne prakse.
- (2) Veleprometnici moraju imati osiguran vlastiti sistem upravljanja kvalitetom, kako bi osigurali da svoju djelatnost obavljaju u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse.
- (3) Odredbe ovog pravilnika odnose se na konsignaciona skladišta i carinska skladišta.

Član 2.
(Definicije)

Pojmovi upotrijebljeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Promet medicinskih sredstava na veliko** obuhvata sve aktivnosti nabavke, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava, kao i uvoz i izvoz, izuzev prometa na malo;
- b) **Dobra distributivna praksa (Good Distribution Practice: GDP) medicinskih sredstava** predstavlja dio osiguranja kvaliteta koji obezbjeđuje da se kvalitet medicinskih sredstava održava tokom svih faza distribucije, odnosno da se prijem, skladištenje, transport i snabdijevanje medicinskim sredstvima konstantno vrši pod određenim uslovima, odnosno uslovima koje je propisao proizvođač;
- c) **Dobavljač** je veleprometnik i/ili proizvođač koji ima odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima i/ili proizvodnje medicinskih sredstava;
- d) **Izvoz** su sve aktivnosti koje se odnose na snabdijevanje druge države medicinskim sredstvima;
- e) **Čuvanje** je skladištenje medicinskih sredstava;
- f) **Transport** je premještanje medicinskih sredstava između dvije lokacije bez neopravdanog skladištenja na neodređeni vremenski period;
- g) **Nabavka** je dobijanje, sticanje, nabavljanje ili kupovina medicinskih sredstava od proizvođača ili drugih veleprometnika;
- h) **Kvalifikacija** je akcija dokazivanja da oprema radi ispravno i da dovodi do očekivanih rezultata. Pojam validacija ponekad je proširen i ugrađen u koncept kvalifikacije;
- i) **Snabdijevanje** su sve aktivnosti pružanja, prodaje, doniranja medicinskih sredstava veleprometnicima, apotekama, zdravstvenim ustanovama, specijalizovanim prodavnicama ili drugim pravnim/fizičkim licima koja su ovlaštena za prodaju medicinskih sredstava;
- j) **Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet** je sistematski proces procjene, kontrole, saopštavanja i pregleda rizika koji mogu uticati na kvalitet medicinskog sredstva u toku životnog ciklusa proizvoda;

- k) **Sistem kvaliteta** je suma svih aspekata sistema koji provodi politiku kvaliteta i osigurava da ciljevi kvaliteta budu ispunjeni;
- l) **Validacija** je postupak dokazivanja da određeni postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sistem dovodi do očekivanih rezultata (vidi takođe pod kvalifikacija).

Član 3.

(Uslovi)

- (1) Promet medicinskim sredstvima na veliko na teritoriji Bosne i Hercegovine mogu vršiti isključivo pravna lica koja su upisana u Registar veleprometnika medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija).
- (2) Na teritoriji BiH veleprometnici mogu vršiti promet samo onih medicinskih sredstava koja su upisana u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija, odnosno koja posjeduju odgovaraće odobrenje.
- (3) Veleprometnici mogu medicinska sredstva nabavljati samo od dobavljača koji u svom poslovanju primjenjuju principe dobre distributivne prakse.

Član 4.

(Postupak davanja certifikata o provođenju dobre distributivne prakse)

- (1) Certifikat o provođenju dobre distributivne prakse u prometu medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: certifikat) se izdaje na osnovu implementiranog sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa dobrom distributivnom praksom, a što se utvrđuje u postupku farmaceutско inspekcijског nadzora.
- (2) Inspektorat Agencije će staviti van snage već izdati certifikat ako utvrdi da veleprometnik medicinskih sredstava ne postupa u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse.
- (3) Certifikat se izdaje na obrascu na jednom od službenih jezika u BiH i na engleskom jeziku.
- (4) Rok važenja certifikata ne može biti duži od 5 godina od datuma izdavanja.

POGLAVLJE II - UPRAVLJANJE KVALITETOM

Član 5.

(Principi)

- (1) Veleprometnici su obavezni uspostaviti i održavati sistem kvaliteta u cilju zaštite zdravlja stanovništva, a koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuje odgovornosti, postupke i principe za upravljanje rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvalitet medicinskih sredstava i integritet distributivnog lanca održava kroz cijeli proces distribucije.
- (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 koji mogu uticati na kvalitet. Sistem kvaliteta je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno učešće.

Član 6.

(Sistem kvaliteta)

- (1) Sistem upravljanja kvalitetom je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i mora obuhvatiti organizacijske strukture, postupke, procese i resurse, kao i aktivnosti potrebne da se osigura da medicinskom sredstvu koje je isporučeno nije izmijenjen kvalitet i

integritet u 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 sredstvima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sistema kvaliteta treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.
- (6) Veleprometnik treba uspostaviti sistem kontrole izmjena. Ovaj sistem treba uključivati principe upravljanja rizicima koji mogu uticati na kvalitet i treba biti organizovan tako da odražava veličinu i strukturu organizacije i da bude djelotvoran.
- (7) Sistem kvaliteta treba osigurati:
 - a) da samo medicinska sredstva koja su usklađena sa zakonskim propisima mogu biti u prometu, te da se ista nabavljaju, čuvaju, isporučuju i transportuju na način koji je u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse (GDP),
 - b) da su odgovornosti veleprometnika jasno određene;
 - c) da se proizvodi isporučuju pravom primaocu unutar zadovoljavajućeg vremenskog perioda;
 - d) da se aktivnosti evidentiraju u vremenu kada se izvođe;
 - e) da se medicinska sredstva koja su neusklađena, neispravna ili neodgovarajuća detektuju, da je osigurana sljedivost, da se istraže i dokumentuju odstupanja od utvrđenih postupaka i da su izmjene pod kontrolom;
 - f) da se preduzimaju odgovarajuće korektivne i preventivne akcije (CAPA) kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s principima upravljanja rizicima koji mogu uticati na kvalitet.

Član 7.

(Upravljanje spoljnim aktivnostima)

- (1) Sistem upravljanja kvalitetom treba obuhvatiti kontrolu i pregled svih spoljnih aktivnosti vezanih za nabavku, čuvanje, snabdijevanje i transport. Za spoljne aktivnosti, ovi procesi trebaju biti uključeni u pisani ugovor između davaoca i primaoca ugovorne obaveze.
- (2) Procesni uključuju upravljanje rizicima kvaliteta i obuhvataju:
 - a) procjenu prikladnosti i sposobnosti druge strane (primaoca ugovorne obaveze) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa odobrenja;
 - b) definisanje odgovornosti i procesa komunikacije za kvalitet vezanih aktivnosti uključenih strana;
 - c) pregled i praćenje rada primaoca ugovorne obaveze, te identifikaciju i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Član 8.

(Pregled i praćenje od strane rukovodstva)

- (1) Velepromet medicinskih sredstava je odgovornost direktora/rukovodstva i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno

sudjelovanje. Direktor/rukovodstvo mora obezbijediti adekvatne resurse i održavati cjelokupnu usklađenost sa sistemom kvaliteta.

- (2) Direktor/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za pregled sistema kvaliteta. Pregled treba uključivati:
 - a) mjerenje ostvarenih ciljeva sistema kvaliteta;
 - b) ocjenu 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, postupci samoprocjene koji uključuju procjenu rizika i audit, vanjske procjene, kao što su regulatorne inspekcije, nalazi i revizije od strane kupaca;
 - c) nove propise, smjernice i pitanja kvaliteta koja mogu uticati na sistem upravljanja kvalitetom;
 - d) inovacije koje bi mogle unaprijediti sistem kvaliteta;
 - e) promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.
- (3) Ishod svakog pregleda sistema upravljanja kvalitetom od strane rukovodstva treba da bude pravovremeno dokumentovan i efikasno prodiskutovan unutar organizacije.

Član 9.

(Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet)

- (1) Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i pregled rizika koji mogu uticati na kvalitet medicinskih sredstava. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retroaktivno.
- (2) Upravljanje rizicima koji mogu uticati na kvalitet treba osigurati da je procjena uticaja rizika na kvalitet bazirana na naučnim saznanjima, iskustvu sa procesom i kao krajnji cilj ima zaštitu zdravlja pacijenta. Nivo napora, propisani postupci i dokumentovanje procesa treba biti srazmjerano nivou rizika.

POGLAVLJE III - PROSTOR I OPREMA

Član 10.

(Principi)

- (1) Veleprometnici moraju raspolagati odgovarajućim i adekvatnim prostorom i opremom, koje su konstantno dostupne nadležnim inspeksijskim organima, kako bi se osiguralo pravilno skladištenje i distribucija medicinskih sredstava. Prostorije trebaju biti čiste, suhe i sa temperaturom unutar prihvatljivih temperaturnih granica.
- (2) Prostori trebaju biti projektovani ili prilagođeni tako da se osigura održavanje traženih uslova skladištenja. Trebaju biti dovoljno sigurni, solidno izgrađeni i dovoljnog kapaciteta da se omogući sigurno skladištenje i rukovanje medicinskim sredstvima. Skladišni prostori trebaju biti odgovarajuće osvijetljeni kako bi se omogućilo da se sve operacije provode precizno i sigurno.

Član 11.

(Prostori)

- (1) Prostorije veleprometnika moraju biti funkcionalno povezane tako da je osiguran nesmetani tok rada i sigurno smještanje i čuvanje medicinskih sredstava, te da su prostorije opremljene tako da je omogućeno obezbjeđenje, održavanje i praćenje posebnih uslova čuvanja medicinskih sredstava koje je propisao proizvođač.
- (2) Sve prostorije veleprometnika moraju biti izrađene od čvrstog materijala, smještene u prizemlju objekta i vezane za komunalnu infrastrukturu, s odgovarajućim pristupom za utovar i istovar medicinskih sredstava koji je zaštićen

od vremenskih prilika, a izuzetno, prostorije mogu biti smještene i u više etažne prostorne cjeline, koje u skladu sa mogućnostima trebaju biti povezane teretnim dizalom.

- (3) Zidovi i stropovi prostorija moraju biti izvedeni na način koji omogućava čišćenje i pranje. Podovi prostorija moraju biti glatki i izvedeni na način koji omogućava čišćenje, pranje, a prema potrebi i dezinficiranje.
- (4) Prostorije moraju biti zračne, čiste i suhe. Ako je prirodno prozračivanje nedovoljno, potrebno je osigurati djelotvorno umjetno prozračivanje.
- (5) Izvedba prostora i smještaj opreme mora omogućavati provedbu mjera kontrole štetočina, odgovarajućeg čišćenja i pranja, mjera protiv rasipanja i lomljenja, te protiv uticaja mikroorganizama i međusobne kontaminacije proizvoda. Objekti trebaju biti projektovani i opremljeni tako da pruže zaštitu od ulaska insekata, glodavaca i drugih životinja. Treba biti uspostavljen preventivni program kontrole štetočina, a na ulaznim i izlaznim mjestima postavljena UV lampa protiv insekata.
- (6) Prostorije veleprometnika trebaju biti osvijetljene prirodnim svjetlom, odnosno odgovarajućom umjetnom rasvjetom u skladu sa propisanim uslovima čuvanja medicinskih sredstava. U prostorijama u kojima se vrši pregled i manipulacija medicinskim sredstvima potrebno je osigurati osvijetljenje jednako ili više od 300 lux.
- (7) Veličina i urednost skladišnog prostora mora biti primjerena medicinskim proizvodima koji su predmet djelatnosti kao i opsegu predviđenog prometa.
- (8) Prostor/prostorija za prijem medicinskih sredstava mora biti odvojen od prostora/prostorije za izdavanje i prostorije za skladištenje medicinskih proizvoda. Prijemna područja gdje se ispituju isporuke nakon prijema, treba da budu određena i prikladno opremljena.
- (9) Potrebno je spriječiti neovlašteni pristup svim prostorijama. Mjere prevencije minimalno trebaju uključivati alarmni sistem i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetitelji se smiju kretati samo u pratnji.
- (10) 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.
- (11) Prostorije za pranje i prostorije za odmor zaposlenika trebaju biti adekvatno odvojene od skladišnog prostora. U skladišnom prostoru zabranjeno je pušenje, držanje hrane i pića.
- (12) Prostorije svojim rasporedom trebaju osigurati nesmetano obavljanje procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih vrsta medicinskih sredstava prilikom skladištenja i distribucije.
- (13) Odredbe ovog člana od stava (2) do (5) ne primjenjuje se za veleprometnike koji prometuju isključivo medicinskim sredstvima koja predstavljaju opasnost od požara ili eksplozije (npr. gasovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela). Čuvanje takvih medicinskih sredstava se vrši u skladu sa zakonskim propisima koji regulišu predmetnu oblast.

Član 12.

(Neusklađena medicinska sredstva i medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uslove čuvanja)

- (1) Potrebno je fizički razdvojiti prostorije za skladištenje medicinskih sredstava od prostorije za neusklađena medicinska sredstva, odnosno ona za koja se čeka odluka o daljem postupanju. U prostorijama u kojima se čuvaju neusklađena medicinska sredstva treba primjenjivati odgovarajući stepen sigurnosti kako bi se osiguralo da

takvi proizvodi ostanu odvojeni od zaliha za prodaju. Ovi prostori moraju biti jasno obilježeni.

- (2) Neusklađeno medicinsko sredstvo uključuje svako medicinsko sredstvo za koje se sumnja da je krivotvoreno, vraćeno medicinsko sredstvo, medicinska sredstva koja čekaju zbrinjavanje, medicinska sredstva proteklog roka trajanja, medicinska sredstva povučena iz prometa, kao i medicinska sredstva koja nisu usklađena sa Zakonom i propisima donesenim na osnovu zakona.
- (3) Posebnu pažnju treba posvetiti skladištenju medicinskih sredstva sa posebnim uputstvima za rukovanje, deklarisanim od strane proizvođača.
- (4) Medicinska sredstva sa posebnim uslovima čuvanja i rukovanja trebaju biti odmah identifikovana i čuvana u skladu sa zahtjevom.
- (5) Radioaktivne materije i druga opasna medicinska sredstva, kao i medicinska sredstva koja 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 i bezbjednosnim mjerama, u skladu sa propisima koji definišu rukovanje takvim proizvodima.

Član 13.

(Temperatura i kontrola sredine)

- (1) Veleprometnik koji obavlja promet na veliko medicinskim sredstvima koja zahtijevaju određene temperaturne uslove čuvanja, dužan je obezbijediti uz prikladnu opremu i postupke radi osiguranja odgovarajuće kontrole sredine u kojoj se čuvaju medicinska sredstva. Treba provoditi i dokumentovati kontinuirani monitoring uslova skladištenja, ako je primjenjivo. Temperaturna odstupanja trebaju odmah biti istražena i dokumentovana. Faktori sredine o kojima treba voditi računa su temperatura, osvjetljenje, vlažnost i čistoća prostora.
- (2) Takvi 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 koje 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 14.

(Oprema)

- (1) Sva oprema koja se koristi za skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava treba biti projektovana, smještena i održavana prema standardu koji odgovara njenoj namjeni. Za ključnu opremu treba postojati plan preventivnog održavanja.
- (2) Oprema koja se koristi za kontrolu i praćenje uslova čuvanja medicinskih sredstava treba biti kalibrisana i njen ispravan rad i prikladnost provjeravani u definisanim intervalima odgovarajućom metodologijom.
- (3) Kalibraciju opreme treba provoditi prema normi BAS/EN ISO 17025. Treba uspostaviti odgovarajući alarmni sistemi koji će pružiti upozorenje kada postoje odstupanja od unaprijed definisanih uslova skladištenja. Treba postaviti odgovarajuće nivoe alarma. Alarmi trebaju biti redovno testirani radi osiguranja odgovarajuće funkcionalnosti.

- (4) Operacije popravke, održavanja i kalibracije opreme treba provoditi na takav način da integritet medicinskih sredstava ne bude ugrožen.
- (5) 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 15.

(Kompjuterski sistemi)

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) Samo lice koje je za to ovlašteno može u kompjuterski sistem da unosi ili da vrši izmjene i dopune podataka.
- (4) 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 za sva medicinska sredstva izuzev implantabilnih medicinskih sredstava za koje je podatke potrebno čuvati 10 godina na posebnom i sigurnom mjestu.
- (5) Definisati postupke koje treba preduzeti ako kompjuterski sistem "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključivati sisteme za obnovu podataka.

Član 16.

(Kvalifikacija i validacija)

- (1) Veleprometnici treba da identifikuju koju glavnu opremu kvalifikovati 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 kvalifikovani 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 postupaka mora biti dokumentovano i dalje radnje usmjerene prema ispravci odstupanja i sprječavanju ponavljanja (korektivne i preventivne radnje - CAPA). 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 17.

(Principi)

Pravilan postupak prometa na veliko medicinskih sredstava 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 18.

(Odgovorna osoba)

- (1) Veleprometnik mora imenovati jednu osobu, u radnom odnosu sa punim radnim vremenom kao odgovornu za promet medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: odgovorna osoba). Odgovorna osoba treba ispunjavati i ostale uslove predviđene zakonskim propisima. U slučaju odsustva odgovorne osobe, veleprometnik je dužan osigurati njegovu zamjenu sa osobom koja ispunjava zakonske 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 delegirati 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 ovlasti, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjenje zadataka.
- (4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke na način da veleprometnik može dokazati da su regulatorni zahtjevi ispunjeni i da je implementirani sistem kvaliteta djelotvoran.
- (5) Odgovorna osoba obavezna je:
 - a) osigurati provođenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom;
 - b) upravljati ovlaštenim aktivnostima i voditi tačnu i kvalitetnu evidenciju;
 - c) osigurati da se održava i kontinuirano provodi program obuke za osoblje uključeno u poslove prometa;
 - d) koordinisati i provoditi hitne operacije prilikom obustave stavljanja medicinskog sredstva u promet, povlačenja iz prometa i drugih sigurnosnih korektivnih djelovanja;
 - e) osigurati efikasno rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
 - f) osigurati da su dobavljači i kupci odobreni;
 - g) odobravati ugovorne aktivnosti koje mogu uticati na GDP;
 - h) osigurati da se interna kontrola obavlja u odgovarajućim redovnim razmacima u skladu sa unaprijed pripremljenim programom i da se provode potrebne korektivne mjere;
 - i) voditi odgovarajuću evidenciju o svim delegiranim dužnostima;
 - j) donositi odluku o postupanju sa vraćenim, odbačenim, povučenim ili krivotvorenim medicinskim sredstvima;
 - k) odobravati povrat vraćenih medicinskih sredstava u prodajne zalihe;
 - l) osigurati poštovanje svih dodatnih zahtjeva za medicinska sredstva definisane važećim propisima.

Član 19.

(Ostalo osoblje)

- (1) Veleprometnik je obavezan, s obzirom na obim aktivnosti, zapošljavati adekvatan broj stručnog osoblja, koje je uključeno u sve faze aktivnosti prometa medicinskih sredstava na veliko. Broj potrebnih osoba zavisi od djelokruga i obima posla.

- (2) Veleprometnik je dužan imati zaposleno odgovorno lice za praćenje neželjenih dejstava medicinskih sredstava, koje treba ispunjavati uslove propisane zakonom, a koje je dužno postupati u skladu sa Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).
- (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 kod veleprometnika trebaju biti jasno definisane u opisu posla, kao i zamjenski odnosi zaposlenika, u slučaju odsustva.
- (5) Dužnosti dodijeljene bilo kojem pojedincu ne smiju biti tako obimne da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitet proizvoda.

Član 20.

(Obuka)

- (1) Svo osoblje uključeno u aktivnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima trebaju imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, te putem obuke biti osposobljeno u pogledu GDP zahtjeva.
- (2) Osoblje treba dobiti početnu i kontinuiranu obuku relevantnu za radne zadatke, zasnovanu na pisanim postupcima u skladu sa pisanim programom obuke. Odgovorna osoba treba održavati svoje sposobnosti u pogledu GDP-u kroz redovnu obuku.
- (3) Obuka treba uključiti aspekte identifikacije proizvoda i onemogućiti ulazak falsifikovanim medicinskim sredstvima u lanac snabdijevanja.
- (4) Za osoblje koje rukuje medicinskim sredstvima koja zahtijevaju strožije uslove rukovanja - kao što su radioaktivni materijal, otrovi, kao i medicinska sredstva koja predstavljaju poseban rizik za sigurnost od požara ili eksplozije, kao i na temperaturu osjetljivi proizvodi - mora se obezbijediti poseban program obuke.
- (5) Potrebno je voditi evidenciju svih obuka, a učinkovitost obuke treba periodično ocjenjivati i dokumentovati.
- (6) Osoblje treba proći obuku iz protupožarne zaštite i zaštite na radu.

POGLAVLJE V - DOKUMENTACIJA

Član 21.

(Princip)

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

Član 22.

(Opšte odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvata sve pisane postupke, uputstva, ugovore, evidencije i podatke u papirnom ili u elektronskom obliku koji moraju biti dostupni, jasni i nedvosmisleni.
- (2) Dokumentacija treba biti dovoljno sveobuhvatna s obzirom na opseg aktivnosti veleprometnika i na jeziku koji osoblje razumije. Treba biti napisana jasnim i nedvosmislenim jezikom i bez grešaka.
- (3) Postupci trebaju biti odobreni, potpisani i datirani od strane odgovorne osobe. Dokumentacija treba biti odobrena potpisana i datirana od odgovarajuće ovlaštene osobe. Dokumentacija ne treba biti pisana rukom, a tamo gdje dokumenti zahtijevaju upis podataka, treba obezbijediti 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, izuzev za implantabilna medicinska sredstva za koja je rok čuvanja 10 godina. Veleprometnik mora saradivati sa proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom u BiH u cilju postizanja odgovarajuće sljedivosti medicinskog sredstva. Veleprometnici trebaju osigurati sljedivost medicinskih sredstava u smislu od koga su ista nabavljena i kome su ista distribuirana. Osobni podaci trebaju biti izbrisani ili anonimni čim njihovo čuvanje više nije potrebno za svrhu distribucije.
- (6) Svaki zaposlenik mora imati direktan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za izvršavanje zadataka.
- (7) Pažnju treba posvetiti održavanju postupaka 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 postupke 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 postupci moraju biti uklonjeni sa radnih mjesta i arhivirani.
- (8) Veleprometnici moraju imati u pisanom obliku utvrđene postupke o provođenju dobre prakse u prometu na veliko medicinskih sredstava koji sadrže najmanje opise sljedećih postupaka:
 - a) odobravanje dobavljača i nabavka,
 - b) primanje i provjera pošiljke,
 - c) čuvanje, uslove skladištenja i sigurnosti zaliha na skladišnom mjestu, u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač,
 - d) čišćenje i održavanje prostorija i opreme,
 - e) transporta u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač,
 - f) odobravanje kupaca, prodaja i isporuka,
 - g) reklamacije,
 - h) upravljanje vraćenim proizvodima,
 - i) upravljanje sigurnosnim korektivnim djelovanjima,
 - j) povlačenju medicinskih proizvoda iz prometa,
 - k) postupanje sa krivotvorenim medicinskim proizvodima kao i sa medicinskim proizvodima za koje postoji sumnja da ne ispunjavaju zahtjeve propisane zakonskim propisima,
 - l) sistem vigilanse medicinskih sredstava,
 - m) sistem upravljanja farmaceutskim otpadom.
- (9) Veleprometnici su obavezni voditi zapise o provođenju postupaka iz prethodnog stava.
- (10) Zapisi moraju biti jasni, dostupni inspektorima Agencije te omogućavati sljedivost medicinskog proizvoda, tj. jednostavnu provjeru porijekla medicinskog proizvoda kao i odredište na koje su isporučeni putem sistemskog praćenja serijskih brojeva.
- (11) Kada se zapisi iz prethodne tačke vode u elektronskom obliku, mora se osigurati zaštita od neovlaštenog ulaska u bazu podataka te registracija svakog unosa ili pregleda baze s podatkom o osobi koja je taj posao obavljala kao i sigurnosno pohranjivanje podataka u odgovarajućim vremenskim periodima.
- (12) Zapisi treba da budu napravljeni u vrijeme izvođenja operacije i na takav način da se osigura sljedivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.

ПОГЛАВЛЈЕ VI - POSTUPANJE

Član 23.

(Principi)

Sve radnje preduzete od strane veleprometnika trebaju osigurati da se identitet medicinskog sredstva ne promjeni i da se promet na veliko medicinskim sredstvima vrši u skladu sa podacima na vanjskom pakovanju medicinskog sredstva. Veleprometnik treba koristiti sva raspoloživa sredstva u cilju osiguranja da izvor svih proizvoda koji dolaze bude poznat, kako bi se smanjio rizik ulaska krivotvorenih medicinskih sredstava u legalni lanac snabdijevanja.

Član 24.

(Nabavka)

- (1) Veleprometnici mogu medicinska sredstva nabavljati samo od lica koja posjeduju odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih sredstava ili koji su ovlašteni za proizvodnju predmetnog medicinskog sredstva.
- (2) Veleprometnik treba provesti odgovarajuće kvalifikacije i provjere odobrenja dobavljača prije svake nabavke medicinskih sredstava. Ove operacije se kontrolišu sistemom procedura, a rezultati dokumentuju i periodično provjeravaju.
- (3) Prije sklapanja novog ugovora veleprometnik treba ocijeniti prikladnost, sposobnost i pouzdanost druge strane za promet medicinskim sredstvima. U ovu svrhu treba koristiti pristup koji se zasniva na procjeni rizika.

Član 25.

(Prijem i skladištenje)

- (1) Sve pošiljke trebaju biti pregledane po prijemu, kako bi se utvrdilo odgovara li pošiljka narudžbi, da medicinska sredstva potiču od odobrenih dobavljača i da nisu vidno oštećeni ili izmijenjeni tokom transporta.
- (2) Medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uslove skladištenja ili sigurnosne mjere, nakon što se provedu odgovarajuće provjere, odmah se prebacuju u odgovarajuće skladišne objekte koji odgovaraju uslovima čuvanja koje je propisao proizvođač.
- (3) Medicinska sredstva se skladište odvojeno od drugih proizvoda, koji mogu uticati na njihov kvalitet, zaštićeni od djelovanja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih spoljnih faktora, te u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač. Posebnu pažnju treba posvetiti proizvodima koji zahtijevaju specifične uslove skladištenja.
- (4) Operacije skladištenja trebaju obezbijediti održavanje i praćenje odgovarajućih uslova skladištenja i odgovarajuću sigurnost zaliha. Kada je propisano čuvanje medicinskih sredstava pri određenoj temperaturi, potrebno je pratiti temperaturu i o tome voditi evidenciju, a prostor u kojem se medicinska sredstva čuvaju treba biti opremljen uređajima koji će zabilježiti promjenu temperature izvan propisanih granica.
- (5) Rotacija zaliha se obavlja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda sa najkraćim rokom upotrebe (FEFO) ili po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda koji je prvi zaprimljen (FIFO). Obavezno je provoditi redovnu kontrolu funkcionisanja sistema.
- (6) Medicinskim sredstvima treba rukovati i skladištiti ih na takav način da se spriječi prolijevanje, lomljenje, kontaminacija i njihova eventualna zamjena. Medicinska sredstva ne smiju biti skladištena direktno na podu, osim onih koja su dizajnirana za takav način skladištenja.
- (7) Medicinska sredstva kojima se približava datum isteka roka valjanosti, s oštećenim pakiranjem ili kod kojih

- postoji sumnja na kontaminaciju moraju biti posebno izdvojeni.
- (8) 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 26.

(Uništavanje otpada)

- (1) Medicinska sredstva namijenjena za uništavanje trebaju biti na odgovarajući način označena, čuvana odvojeno i sa njima treba postupati u skladu s pisanim postupkom. Pravno lice treba dokumentovati Odluku o uništavanju medicinskih sredstava, sa pripadajućom listom.
- (2) Prevoz, zbrinjavanje i uništavanje medicinskih sredstava mora se obavljati u skladu sa Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutske otpada ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11), pritom vodeći računa o zaštiti sredine.
- (3) Veleprometnik je odgovoran za pravilno uništavanje medicinskog sredstva i mora posjedovati validan dokaz o istom.

Član 27.

(Transport i isporuka)

- (1) Veleprometnici smiju prodavati medicinska sredstva samo pravnim i fizičkim licima koja posjeduju odobrenje za promet medicinskim sredstvima na veliko ili malo. Uslovi kupaca trebaju biti pravilno dokumentovani u skladu sa propisanim sistemom kvaliteta.
- (2) Prije isporuke veleprometnik je obavezan provjeriti je li medicinsko sredstvo propisno označeno i sa uputstvom za upotrebu, ako je primjenjivo. Trebaju postojati kontrole kako bi se osiguralo da je uzet ispravan proizvod, sa odgovarajućim preostalim rokom upotrebe.
- (3) Za sve isporuke medicinskih sredstava mora biti priložen dokument (faktura, dostavnica, račun/otpremnicica i sl.) koja mora minimalno da sadrži:
- datum isporuke;
 - ime i dostavna adresa primaoca (aktuelnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
 - naziv i adresa dobavljača;
 - naziv medicinskog sredstva i naziv proizvođača;
 - količina koja je isporučena i cijena;
 - broj serije medicinskog sredstva, ako je primjenjivo;
 - rok trajanja, ako je primjenjivo;
 - transportni i uslovi skladištenja, ako je primjenjivo.
- (4) Evidenciju treba voditi na takav način da se može utvrditi sljedljivost transporta proizvoda.
- (5) Medicinska sredstva moraju biti transportovana tako da:
- se ne izgubi njihova identifikacijska oznaka,
 - su poduzete mjere za sprečavanje rasipanja i lomljenja ili krađe,
 - su zaštićeni od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla, vlage, mikroorganizama ili štetočina i drugih nepovoljnih uticaja,
 - su osigurani i kontrolisani odgovarajući uslovi čuvanja koje je propisao proizvođač, ako je primjenjivo.
- (6) Odgovornost veleprometnika je da obezbijedi da vozila i oprema koji se koriste za distribuciju, skladištenje ili rukovanje medicinskim sredstvima, 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.

- (7) Vozila u kojima se transportuju medicinska sredstva moraju biti čista i opremljena na način koji omogućava održavanje posebnih uslova čuvanja i transporta.
- (8) Treba biti moguće dokazati, bez obzira na vrstu prevoza, da medicinska sredstva nisu bila izložena uslovima koji mogu ugroziti njihov kvalitet i integritet. Na osnovu pristupa procjene rizika treba izvršiti planiranje prevoza. Tokom transporta treba da budu održavani uslovi potrebni za skladištenje medicinskih sredstava unutar definisanih granica kao što je opisano od strane proizvođača ili na vanjskom pakovanju.
- (9) Ako je za vrijeme transporta došlo do odstupanja (kao što je promjena temperature ili oštećenja proizvoda), to treba prijaviti veleprometniku i primaocu medicinskih sredstava. Za kontrolu i postupanje kod odstupanja veleprometnik je dužan uspostaviti pisane postupke.
- (10) 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 kalibrisati u redovnim razmacima najmanje jednom godišnje.
- (11) Isporuke treba vršiti direktno na adresu navedenu na dostavnici i treba ih predati na brigu primaocu. Medicinsko sredstvo ne smije se ostaviti u alternativnim prostorijama.
- (12) Slučajevi privremenog skladištenja se moraju evidentirati i treba smanjiti vrijeme trajanje privremenog skladištenja, odnosno isto ne smije trajati duže od:
- 7 dana u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnici) dobavljača, za medicinska sredstva Klase I koja ne zahtijevaju posebne uslove čuvanja, nisu sterilna i nemaju mjernu funkciju;
 - 48 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnici) dobavljača, za ostala medicinska sredstva koja ne zahtijevaju posebne uslove čuvanja, uključujući medicinska sredstva Klase Im i Is;
 - 12 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnici) dobavljača za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uslove čuvanja deklarisanе od strane proizvođača.
- (13) Ako veleprometnik ne raspolaže vlastitim vozilima za transport, obavezan je ugovoriti uslugu transporta na način da se pružatelj usluge obaveže na poštivanje zahtjeva iz ovog Pravilnika.
- (14) Ako se transport obavlja od strane drugog lica onda ugovor mora obuhvatiti zahtjeve sadržane u Poglavlju VIII (Ugovorne aktivnosti). Veleprometnik obavještava prevoznika o uslovima transporta i skladištenja. 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.
- (15) U slučaju hitnosti, veleprometnik mora omogućiti hitnu dostavu medicinskih sredstava u skladu sa ugovorom sklopljenim sa zdravstvenom ustanovom.

Član 28.

(Spremnici)

- (1) Medicinska sredstva se trebaju transportovati u spremnicima koji nemaju štetni uticaj na kvalitetu medicinskih sredstava i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih uticaja, uključujući i kontaminaciju. Prostor spremnika treba da odgovara količini medicinskih sredstava.

- (2) 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 ishodištu spremnika u svakom trenutku.

Član 29.

(Kontrola temperature za vrijeme transporta)

- (1) Za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne temperaturne uslove čuvanja, treba da se koriste kvalifikovani sistemi kontrole temperature (npr. termo-pakovanje, temperaturno-kontrolisani spremnici, te vozila sa kontrolom temperature) kako bi se osiguralo održavanje odgovarajućih uslova transporta između veleprometnika/proizvođača 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 kupaca, obezbijediti 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 proizvoda sa posebnim temperaturnim režimom i kontrolu sezonske varijacije temperature veleprometnik utvrđuje u pisanom postupku. Ovaj postupak treba obuhvatiti i neočekivane pojave kao što su kvar na vozilu ili neisporuka.

POGLAVLJE VII - REKLAMACIJE, POVRATI, MEDICINSKA SREDSTVA ZA KOJA POSTOJI SUMNJA DA SU KRIVOTVORENI, TE POVUČENA MEDICINSKA SREDSTVA

Član 30.

(Reklamacije)

- (1) Sve reklamacije i druge informacije u vezi sa potencijalno neispravnim medicinskim sredstvima moraju biti prikupljene i pažljivo pregledane u skladu sa pisanim postupcima. Podaci trebaju biti dostupni inspektorima Agencije.
- (2) Za rješavanje reklamacija mora postojati pisani postupak, 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 medicinskog sredstva i onih reklamacija koji se odnose na povrede odredbi ovog Pravilnika, tj. onih koje se odnose na promet na veliko. U slučaju prigovora na kvalitetu medicinskog sredstva i potencijalnog proizvodnog defekta, o tome treba odmah obavjestiti proizvođača/dobavljača medicinskog sredstva.
- (3) Sve reklamacije koje se odnose na promet na veliko moraju biti temeljito istražene kako bi se utvrdilo porijeklo i razlog reklamacije.
- (4) Veleprometnik imenuje osobu za obradu reklamacija sa dovoljno osoblja koje će pružiti pomoć kada je potrebno.

- (5) Ako je potrebno, treba preduzeti odgovarajuće popratne radnje (uključujući i CAPA) nakon istrage i procjene reklamacije. Gdje je to potrebno treba obavjestiti i Agenciju.

Član 31.

(Povrati, povlačenje i medicinska sredstva za koje postoji sumnja da su krivotvoreni)

- (1) Svi povrati ili povlačenja iz prometa medicinskih sredstava kao i pronalazak krivotvorenih medicinskih sredstava moraju biti zabilježeni uz naznačeno vrijeme utvrđivanja navedenih činjenica.
- (2) Ako je povrat ili povlačenje iz prometa posljedica sumnje u ispravnost medicinskog proizvoda ili krivotvorinu, veleprometnik je obavezan obavjestiti Agenciju bez odgađanja.
- (3) Povrate treba provoditi u skladu sa zakonskim propisima i ugovornim aranžmanima između stranaka.
- (4) U slučaju povrata ispravnih medicinskih sredstava, isti se moraju do donošenja odgovarajuće odluke čuvati odvojeno od ostalih.
- (5) Medicinska sredstva mogu biti vraćena u prodaju samo ako:
 - a) su u originalnom, neotvorenom pakovanju i dobro zaštićena;
 - b) je dokumentovano da su čuvana i da je s njima rukovano u skladu sa propisanim uslovima;
 - c) su vraćena od kupca unutar 10 dana nakon prvobitne otpreme, a koji ne posjeduje odobrenje za promet na veliko medicinskim sredstvima (specijalizovana prodavnica, apoteka, zdravstvena ustanova);
 - d) veleprometnik ima prihvatljive dokaze da je proizvod isporučen tom kupcu (putem primjerka otpremnice) i poznat je broj serije proizvoda, ako je primjenjivo, te da nema sumnju da je proizvod krivotvoren;
 - e) je preostali rok trajanja prihvatljiv;
 - f) su pregledana i procijenjena od strane odgovorne osobe.
- (6) Odgovorna osoba mora donijeti pisanu odluku o vraćanju medicinskih sredstava u prodaju, uzimajući u obzir prirodu proizvoda, posebne uslove čuvanja ako su propisani i vrijeme koje je proteklo od isporuke.
- (7) Za potrebe povlačenja medicinskog sredstva iz prometa mora se osigurati sistem u kojem se mogu brzo identifikovati te kontaktirati sva odredišta i krajnji korisnici medicinskog sredstva, tj. voditi odgovarajuće evidencije po identifikacijskim oznakama, količinama i serijama medicinskih sredstava na način koji omogućava povlačenje medicinskih sredstava iz prometa. Postupke opoziva veleprometnik treba biti u stanju pokrenuti odmah i u bilo koje vrijeme. Najmanje jednom godišnje se mora testirati učinkovitost sistema opoziva.
- (8) O povlačenju medicinskih sredstava iz prometa veleprodaje su obvezne bez odgađanja obavjestiti korisnike. Sve operacije povlačenja treba evidentirati u vrijeme kad se provode. Evidencije moraju biti lako dostupne nadležnim tijelima.
- (9) Tok postupka povlačenja treba biti evidentiran u završnom izvještaju koji veleprometnici/uvoznici dostavljaju Agenciji.
- (10) Medicinska sredstva povučena iz prometa, kao i ona za koje postoji sumnja da su krivotvoreni moraju se čuvati odvojeno od drugih medicinskih sredstava i trebaju biti posebno označena.
- (11) Veleprometnici moraju odmah obavjestiti Agenciju i proizvođača/uvoznika o svim medicinskim sredstvima za

koje utvrde da su krivotvoreni ili za koje sumnjaju da su krivotvoreni. Ovo treba biti evidentirano sa svim originalnim pojednostima i istraženo. Treba uspostaviti pisani postupak.

- (12) Veleprometnici su dužni edukovati osoblje o načinima i opasnostima ulaska krivotvorenih medicinskih sredstava u lanac snabdijevanja.
- (13) Ukradeni proizvodi koji su vraćeni ne mogu biti vraćeni u zalihe za prodaju i prodani kupcima.

POGLAVLJE VIII – UGOVORNE AKTIVNOSTI

Član 32. (Principi)

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

Član 33. (Davalac ugovora)

- (1) Davalac ugovora je odgovoran za aktivnosti koje su ugovorene.
- (2) Davalac ugovora je odgovoran za procjenu kompetentosti primaoca ugovora, za uspješno obavljanje posla koji se zahtijeva i za osiguranje putem ugovora i kroz provjere da slijede principe dobre distributivne prakse. Nadzor nad primaocem ugovora treba biti izveden prije početka ugovorne aktivnosti, a nakon toga kod svake promjene. Učestalost provjere treba definisati na osnovu procjene rizika zavisno o prirodi ugovorene aktivnosti. Nadzori trebaju biti dozvoljeni 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 34. (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 ugovora.
- (2) Primalac ugovora ne smije da preda drugom licu bilo koji posao koji mu je povjeren ugovorom bez prethodne procjene i odobrenja takvog dogovora od strane davaoca ugovora, a nakon pregleda drugog lica od strane davaoca ugovora ili primaoca ugovora. Dogovori napravljeni između primaoca ugovora i bilo kojeg drugog lica treba da obezbijede da informacije o prometu na veliko budu dostupne na isti način kao i između izvornog davaoca i primaoca ugovora.
- (3) Primalac ugovora mora se suzdržati od bilo koje aktivnosti koja može štetno uticati na kvalitet medicinskog sredstva 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 35. (Ugovor)

- (1) Između davaoca i primaoca ugovorne obaveze mora postojati pisani ugovor kojim se jasno definišu odgovornosti i dužnosti svake strane. Pisani ugovor treba biti sastavljen i za svaku drugu spoljnu 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 36. (Princip)

Neophodno je provoditi interne kontrole u cilju praćenja provođenja i primjene principa dobre distributivne prakse (GDP-principa) i predložiti potrebne korektivne mjere.

Član 37. (Interna kontrola)

- (1) Program interne kontrole treba primjenjivati tako da se obuhvate svi aspekti dobre distributivne prakse (GDP) i usklađenosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, propisima donesenim 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 nadležnog lica (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 korektivne i preventivne akcije (CAPA) dokumentovati i pratiti.

Član 38. (Stupanje na snagu i primjena)

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

Broj 10-02.3-4756/18
19. septembra 2018. godine

Predsjedavajući
Stručnog vijeća

Mr. iur. **Vedran Marčinko**, s. r.

Na temelju članka 16. stavak (1) točka e) i f) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinske proizvode Bosne i Hercegovine, na 3. sjednici održanoj dana 19.09.2018. godine, donijelo je

PRAVILNIK O DOBROJ DISTRIBUTIVNOJ PRAKSI (GDP) MEDICINSKIH SREDSTAVA

POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Članak 1. (Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati veleprometnici medicinskih sredstava (u daljnjem tekstu: veleprometnici) prilikom nabavke, prijema, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava i uvjeta za izdavanje certifikata o provođenju dobre distribucijske prakse.
- (2) Veleprometnici moraju imati osiguran vlastiti sustav upravljanja kvalitetom, kako bi osigurali da svoju djelatnost obavljaju u skladu sa zahtjevima dobre distribucijske prakse.