

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.

(3) Odredbe ovog pravilnika odnose se na konsignaciona skladišta i carinska skladišta.

Članak 2.
(Definicije)

Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Promet medicinskih sredstava na veliko** obuhvaća sve djelatnosti nabave, skladištenja, transporta i prodaje medicinskih sredstava, kao i uvoz i izvoz, osim prometa na malo;
- b) **Dobra distributivna praksa (Good Distribution Practice: GDP) medicinskih sredstava** predstavlja dio osiguranja kvalitete medicinskih sredstava u svim fazama distribucije, odnosno da se prijem, pohranjivanje, prijevoz i snabdijevanje medicinskim sredstvima stalno vrše pod određenim uvjetima, odnosno uvjeti 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 pohranjivanje medicinskih sredstava;
- f) **Prijevoz** je izmještanje medicinskih sredstava između dva mjesta bez neopravdanog pohranjivanja na neodređeno vremensko razdoblje;
- 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 dovodi do očekivanih rezultata. Pojam validacija ponekad je proširen i ugrađen u konceptualne kvalifikacije;
- i) **Snabdijevanje** su sve aktivnosti pružanja, prodaje, doniranja medicinskih sredstava veleprometnicima, apotekama, zdravstvenim ustanovama, specijaliziranim prodavnicama ili drugim pravnim/fizičkim osobama koje su ovlaštene za prodaju medicinskih sredstava;
- j) **Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu** je sustavna procjena, kontrola, izvještavanje i pregled rizika koji mogu utjecati na kvalitetu medicinskih sredstava tijekom životnog ciklusa proizvoda;
- k) **Sustav kvalitete** je suma svih aspekata sustava koji provodi politiku kvalitete i osigurava da ciljevi kvaliteta budu ispunjeni;
- l) **Validacija** je postupak dokazivanja da određeni postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sustav dovodi do očekivanih rezultata (vidi također pod kvalifikacija).

Članak 3.
(Uvjeti)

- (1) Promet medicinskim sredstvima na veliko na teritoriji Bosne i Hercegovine mogu vršiti isključivo pravne osobe upisane u Registar veleprometnika medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (dalje u tekstu: Agencija).
- (2) Na teritoriji BiH veleprometnici mogu vršiti promet samo onim medicinskim sredstvima koja su upisana u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agenciju, odnosno koji posjeduju odgovarajuće odobrenje.

(3) Veleprometnici mogu medicinska sredstva nabavljati samo od dobavljača koji u svom poslovanju primjenjuju principe dobre distribucijske prakse.

Članak 4.

(Postupak davanja certifikata o provođenju dobre distributivne prakse)

- (1) Certifikat o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu medicinskih sredstava na veliko (dalje: certifikat) se izdaje na temelju provedenog sustava upravljanja kvalitetom u skladu s dobrom distributivnom praksom, a što se utvrđuje u postupku farmaceutsko inspekcijskog nadzora.
- (2) Inspektorat Agencije će staviti van snage već izdati certifikat ako utvrdi da veleprometnik medicinskih sredstava ne postupa u skladu sa zahtjevima dobre distribucijske 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

Članak 5.
(Načela)

- (1) Veleprometnici su dužni uspostaviti i održavati sustav kvaliteta u cilju zaštite zdravlja stanovništva, koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuju odgovornosti, postupke i načela upravljanja rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvaliteta medicinskih sredstava i integriteta distributivnog lanca održava kroz cijeli proces distribucije.
- (2) Sve aktivnosti distribucije trebaju biti jasno definirane i sustavno pregledane. Svi kritični koraci i značajne promjene procesa distribucije trebaju biti opravdani i potvrđeni. Sustav kvalitete mora sadržavati principe upravljanja rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu. Sustav kvaliteta je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno sudjelovanje.

Članak 6.
(Sustav kvalitete)

- (1) Sustav upravljanja kvalitetom je odgovoranost 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 distribucijskom lancu tijekom skladištenja i transporta.
- (2) Sustav kvalitete mora biti potpuno dokumentiran i mora se pratiti njegova djelotvornost. Sve aktivnosti povezane s kvalitetom sustava trebaju biti definirane i dokumentirane. Direktor/rukovodstvo veleprometnika dužan je donijeti poslovnik kvalitete ili sličan dokument i pridržavati ga se.
- (3) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora imenovati odgovornu osobu koja ima jasno definiranu ovlast i odgovornost da kvaliteta sustava koja je provedena bude i održavana.
- (4) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora osigurati da svi dijelovi sustava kvalitete raspolažu sposobnim kompetentnim osobljem, odgovarajućim i adekvatnim prostorom, opremom i sredstvima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sustava kvalitete treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.

- (6) Veleprometnik treba uspostaviti sustav kontrole izmjena. Ovaj sustav treba uključivati principe upravljanja rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu i trebaju biti organizirani tako da odražavaju veličinu i strukturu organizacije te da budu djelotvorni.
- (7) Sustav kvalitete treba osigurati:
- da samo medicinska sredstva usklađena sa zakonskim propisima mogu biti u prometu, te da se ista nabavljaju, čuvaju, isporučuju i prevoze na način koji je u skladu s zahtjevima dobre distribucijske prakse (GDP),
 - da su odgovornosti veleprometnika jasno određene;
 - da se proizvodi isporučuju pravom primaocu unutar zadovoljavajućeg vremenskog razdoblja;
 - da se aktivnosti evidentiraju u vremenu kada se izvode;
 - da se medicinska sredstva koja su neusklađena, neispravna ili neprikladna otkrivaju, da je osigurana trajnost, da se ispitaju i dokumentiraju odstupanja od utvrđenih postupaka i da su izmjene pod kontrolom;
 - da se preduzimaju odgovarajuće korektivne i preventivne akcije (CAPA) kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s načelima upravljanja rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu.

Članak 7.

(Upravljanje spoljnim aktivnostima)

- Sustav upravljanja kvalitetom treba obuhvatiti kontrolu i pregled svih vanjskih aktivnosti vezanih za nabavku, čuvanje, nabavu i transport. Za spoljne aktivnosti, ovi procesi trebaju biti uključeni u pisani ugovor između davaoca i primatelja ugovornih obveza.
- Procesi uključuju upravljanje rizicima kvalitete i obuhvataju:
 - procjena prikladnosti i sposobnosti druge strane (primaoca ugovornih obveza) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa odobrenja;
 - utvrđivanje odgovornosti i procesa komunikacija za kvalitetu povezanih aktivnosti uključenih strana;
 - pregled i praćenje rada primatelja ugovornih obveza, te identifikiranje i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Članak 8.

(Pregled i praćenje od rukovodstva)

- Velepromet medicinskih sredstava je odgovornost direktora/rukovodstva i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno sudjelovanje. Direktor/rukovodstvo mora osigurati adekvatne resurse i održavati cjelokupnu usklađenost s kvalitetom sustava.
- Direktor/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za pregled kvalitete sustava. Pregled treba uključivati:
 - mjerenje ostvarenih ciljeva sustava kvalitete;
 - ocjenu pokazatelja uspješnosti koje se mogu koristiti za praćenje učinkovitosti procesa unutar sustava kvalitete, kao što su: reklamacije, odstupanja od zadanog sustava kvalitete, CAPA, promjene u procesima, povratne informacije o vanjskim aktivnostima, postupci samoprocjene koji uključuju procjenu rizika i revizije, vanjske procjene, kao što su regulatorne inspekcije, nalaze i revizije od kupaca;
 - nove propise, smjernice i pitanja kvalitete koje mogu utjecati na sustav upravljanja kvalitetom;
 - inovacije koje bi mogle unaprijediti sustav kvalitete;
 - promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.

- Ishod svakog pregleda sustava upravljanja kvalitetom od rukovodstva treba biti pravodobno dokumentiran i efikasno razmotren unutar organizacije.

Članak 9.

(Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu)

- Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu je sustavni proces procjene, kontrole, komunikacije i pregleda rizika koji mogu utjecati na kvalitetu medicinskih sredstava. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retroaktivno.
- Upravljanje rizicima koji mogu utjecati na kvalitetu treba osigurati da je procjena utjecaja na kvalitetu kvalitete temeljena na znanstvenim saznanjima, iskustvu s procesom i kao krajnji cilj ima zaštitu zdravlja pacijenata. Nivo napora, propisanih postupaka i dokumentiranja procesa treba biti srazmjerno sa razinom rizika.

POGLAVLJE III - PROSTOR I OPREMA

Članak 10.

(Načela)

- Veleprometnici moraju raspolagati odgovarajućim i adekvatnim prostorom i opremom, koji su stalno dostupni nadležnim inspeksijskim tijelima, kako bi osigurali pravilno skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava. Prostorije trebaju biti čiste, suhe i temperature unutar prihvatljivih temperaturnih granica.
- Prostori trebaju biti projektovani ili prilagođeni tako da se osigura održavanje traženih uvjeta 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.

Članak 11.

(Prostori)

- Prostorije veleprometnika moraju biti funkcionalno povezane tako da je osiguran nesmetani tok rada i siguran smještaj i čuvanje medicinskih sredstava, te da su prostorije opremljene tako da je omogućeno osiguranje, održavanje i praćenje posebnih uvjeta čuvanja medicinskih sredstava koje je propisao proizvođač.
- Sve prostorije veleprometnika moraju biti izrađene od čvrstih materijala, smještene u prizemlju objekta i vezane za komunalnu infrastrukturu, s odgovarajućim pristupom za utovar i istovar medicinskih sredstava koji su zaštićeni od vremenskih prilika, a iznimno, prostorije mogu biti smještene i u više etažne prostorije cjeline, koje u skladu s mogućnostima trebaju biti povezane teretnim dizalom.
- Zidovi i stropovi prostorije moraju biti izvedeni na način koji omogućuje čišćenje i pranje. Podovi prostorije moraju biti glatki i izvedeni na način koji omogućuje čišćenje, pranje, a prema potrebi i dezinficiranje.
- Prostorije moraju biti zračne, čiste i suhe. Ako je prirodno prozračivanje nedovoljno, potrebno je osigurati djelotvorno umjetno prozračivanje.
- Izvedba prostora i smještaja mora omogućiti provođenje mjera kontrole štetočina, odgovarajućeg čišćenja i pranja, mjere protiv rasipanja i lomljenja, te protiv utjecaja mikroorganizama i međusobne kontaminacije proizvoda. Objekti trebaju biti projektovani i opremljeni tako da pružaju 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 inekata.

- (6) Prostorije veleprometnika trebaju biti osvijetljene prirodnim svjetlom, odnosno odgovarajućim umjetnim osvijetljenjem u skladu s propisanim uvjetima 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 uređenje 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 odvojena od prostora/prostorija za izdavanje i prostorija za skladištenje medicinskih proizvoda. Prijemna područja gdje se ispituju isporuke nakon prijema moraju biti određene i prikladno opremljene.
- (9) Potrebno je spriječiti neovlašteni pristup svim prostorijama. Mjere prevencije minimalno trebaju uključiti alarmni sustav 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 dostupni. Oprema i sredstava za čišćenje treba odabrati i koristiti u načinu koji isključuje mogućnost da budu izvor kontaminacije.
- (11) Prostorije za pranje i prostorije za odmor zaposlenika trebaju biti odgovarajuće 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 pri pohranjivanju i distribuciji.
- (13) Odredbe ovog članka od stava (2) do (5) ne primjenjuju se za veleprometnike koji prometuju isključivo medicinskim sredstvima koja predstavljaju opasnost od požara ili eksplozije (npr. plinovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela). Čuvanje takvih medicinskih sredstava vrši se u skladu sa zakonskim propisima koji reguliraju predmetnu oblast.

Članak 12.

(Neusklađena medicinska sredstva i medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uvjete 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 daljnjem postupanju. U prostorijama u kojima se čuvaju neusklađena medicinska sredstva potrebno je primijeniti odgovarajući stupanj sigurnosti kako bi osiguralo da takvi proizvodi ostaju 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 koji nisu usklađena s Zakonom i propisima donesenim na temelju zakona.
- (3) Posebnu pažnju treba posvetiti skladištenje medicinskih sredstava s posebnim uputstvima za rukovanje, izjavljenim od strane proizvođača.
- (4) Medicinska sredstva s posebnim uvjetima za čuvanje i rukovanje trebaju se odmah identificirati i čuvati u skladu sa zahtjevom.
- (5) Radioaktivne tvari i druga opasna medicinska sredstva, kao i medicinska sredstva koja predstavljaju posebnu opasnost za sigurnost od požara ili eksplozije (npr. plinovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i

čvrsta tijela), trebaju da budu čuvani u jednoj ili više zasebnih prostorija koje podliježu odgovarajućim sigurnosnim i bezbjedonosnim mjerama, u skladu s propisima koji definiraju rukovanje takvim proizvodima.

Članak 13.

(Temperatura i kontrola sredine)

- (1) Veleprometnik koji obavlja promet na veliko medicinskim sredstvima koja zahtijevaju određene temperaturne uvjete čuvanja, dužan je osigurati uz odgovarajuće opremu i postupke radi osiguranja odgovarajućeg nadzora sredine u kojem se čuvaju medicinska sredstva. Treba provoditi i dokumentirati kontinuirano praćenje uvjeta skladištenja, ako je primjenjivo. Temperaturna odstupanja trebaju se odmah istražiti i dokumentirati. Faktori sredine o kojima treba voditi računa su temperatura, osvijetljenje, vlaga i čistoća prostora.
- (2) Takvi prostori trebaju biti temperaturno mapirani prije uporabe pod reprezentativnim uvjetima. 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 izloženim oscilacijama. Mapiranje treba ponoviti u skladu s rezultatima procjene rizika ili kada su učinili 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 postavljaju se u skladu s tim.

Članak 14.

(Oprema)

- (1) Sva oprema koja se koristi za skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava treba biti projektirana, smještena i održavana prema standardu koji odgovara njenoj namjeni. Za ključnu opremu treba postojati plan preventivnog održavanja.
- (2) Oprema koja se koristi za nadzor i praćenje uvjeta čuvanja medicinskih sredstava treba biti kalibrisana i njezin ispravn rad i prikladnost provjeravani u definiranim intervalima odgovarajućom metodologijom.
- (3) Kalibraciju opreme treba provoditi prema normama BAS/EN ISO 17025. Treba uspostaviti odgovarajuće alarmne sustave koji će pružiti upozorenje kada postoje odstupanja od unaprijed definiranih uvjeta za pohranu. Treba postaviti odgovarajuću razinu alarma. Alarmi trebaju biti redovno testirani radi osiguranja odgovarajuće funkcionalnosti.
- (4) Operacije popravke, održavanja i kalibracije opreme moraju se provoditi tako da integritet medicinskih sredstava ne bude ugrožen.
- (5) Veleprometnik treba voditi adekvatnu evidenciju o aktivnostima popravke, održavanja i kalibriranja ključnih oprema, a rezultate dokumentirati. Ključna oprema minimalno uključuje hladne komore, hladnjake, termohigrometre ili druge uređaje za snimanje temperature i vlažnosti zraka, klima uređaje i sve opreme koje se koriste u vezi s lanacom daljnje opskrbe.

Članak 15.

(Kompjuterski sustavi)

- (1) Prije nego što se kompjuterski sustav uvede u uporabu, mora biti potvrđen kao pogodan za postizanje željenih rezultata točno, dosljedno i ponovljivo kroz odgovarajuće studije kvalifikacije ili validacije.
- (2) Treba biti dostupan detaljni pisani opis sustava (uključujući šeme gdje je to moguće). Opis sustava se mora redovno ažurirati. Dokument treba opisati načela,

ciljeve, mjere sigurnosti, područje primjene i glavne značajke kako se koristi kompjuterski sustav i način na koji komunicira s drugim sustavima.

- (3) Samo lice koje je za to ovlašteno može u kompjuterski sustav da unosi ili da vrši izmjene i dopune podataka.
- (4) Podatke treba zaštititi fizičkim ili elektronskim sredstvima od neovlaštene ili slučajne izmjene, te provjeriti ih u odnosu na njihovu dostupnost, trajnost i točnost. Rezervne kopije podataka trebaju se izvoditi u određenim intervalima i čuvati ih najmanje 5 godina za sva medicinska sredstva, osim implatabilnih medicinskih sredstava za koje je potrebno čuvati podatke 10 godina na posebnom i sigurnom mjestu.
- (5) Definirati postupke koje treba poduzeti ako kompjuterski sustav "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključiti sustave za obnovu podataka.

Članak 16.

(Kvalifikacija i validacija)

- (1) Veleprometnici trebaju identificirati koje glavne opreme kvalificirati ili koje glavne procese validirati kako bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Obim i veličinu aktivnosti kvalifikacije ili validacije treba odrediti dokumentiranim pristupom na temelju procjene rizika.
- (2) Da bi se osigurala pravilna instalacija i rad, oprema i postupci trebaju biti kvalificirani ili validirani prije početka korištenja 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 dokumentirano i dalje radnje usmjerene prema ispravci odstupanja i sprječavanju ponavljanja (korektivne i preventivne radnje - CAPA). CAPA načela se primjenjuju gdje je to potrebno. Dokaz o zadovoljavajućoj validaciji i prihvatu procesa ili dijela opreme treba biti izrađen i odobren od strane ovlaštenih osoba.

POGLAVLJE IV - OSOBLJE

Članak 17.

(Načela)

Pravilan postupak prometa na veliko medicinskih sredstava ovisi 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 načelima GDP-a koji se tiču njihovog radnog mjesta i dobiti početnu i trajnu obuku relevantnu za svoje odgovornosti.

Članak 18.

(Odgovorna osoba)

- (1) Veleprometnik mora imenovati jednu osobu, u radnom odnosu s punim radnim vremenom kao odgovornu za promet medicinskih sredstava na veliko (dalje u tekstu: odgovorna osoba). Odgovorna osoba treba ispunjavati i ostale uvjete predviđene zakonskim propisima. U slučaju odsustva odgovornog, veleprometnik je dužan osigurati njegovu zamjenu sa osobom koja ispunjava zakonske uvjete. Odgovorna osoba mora imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, kao i znanje i obuku u GDP-u.
- (2) Odgovorna osoba mora ispunjavati svoje radne obveze samostalno i mora biti stalno dostupna. Odgovorna osoba može poslati svoje poslove drugom osoblju ali ne i svoje odgovornosti.
- (3) Pisani opis radnog mjesta odgovorne osobe definiše njegovo ovlaštenje za donošenje odluka u vezi s

odgovornostima. Veleprometnik dodjeljuje odgovornoj osobi ovlasti, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjenje zadataka.

- (4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke tako da veleprometnik može dokazati da su regulatorni zahtjevi ispunjeni i da je provedeni sustav kvalitete djelotvoran.
- (5) Odgovorna osoba obvezna je:
 - a) osiguravanje provođenja i održavanja sustava upravljanja kvalitetom;
 - b) upravljati ovlaštenim aktivnostima i voditi točne i kvalitetne evidencije;
 - c) osigurati da se održava i kontinuirano provodi program obuke za osoblje uključeno u poslove prometa;
 - d) koordinira i provodi hitne operacije prilikom prestanka stavljanja medicinskog sredstva u promet, povlačenja iz prometa i drugih sigurnosnih korektivnih djelovanja;
 - e) osigurati učinkovito rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
 - f) osigurati da su dobavljači i kupci odobreni;
 - g) odobravati ugovorne aktivnosti koje mogu utjecati na GDP;
 - h) osigurati da se unutarnja kontrola obavlja u odgovarajućim redovitim razmacima u skladu s 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 prodajnim zalihama;
 - l) osigurati poštivanje svih dodatnih zahtjeva za medicinska sredstva definisana važećim propisima.

Članak 19.

(Ostalo osoblje)

- (1) Veleprometnik je obvezan, s obzirom na obim aktivnosti, zapošljavati adekvatan broj stručnih kadrova, koji je uključen 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 uvjete propisane zakonom, a koje je dužno postupati u skladu s Pravilnikom o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), ("Službeni glasnik BiH", broj 58/12).
- (3) Organizacijska struktura veleprometnika mora biti definirana 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 definirani u opisu posla, kao i zamjenski odnosi zaposlenika, u slučaju odsustva.
- (5) Dužnosti dodijeljenih bilo kojoj osobi ne smiju biti toliko obimni da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitetu proizvoda.

Članak 20.

(Obuka)

- (1) Svo osoblje uključeno u djelatnost prometa na velikom medicinskim sredstvima trebaju imati odgovarajuću

- stručnost i iskustvo, a kroz obuku biti osposobljeni glede zahtjeva GDP-a.
- (2) Osoblje treba dobiti početnu i kontinuiranu obuku relevantnu za radne zadatke, zasnovanu na pisanim postupcima u skladu s pisanim programom obuke. Odgovorna osoba treba održavati svoje sposobnosti u pogledu GDP-a 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 uvjete rukovanja - kao što su radioaktivni materijal, otrovi, kao i medicinska sredstva koji predstavljaju posebnu opasnost za sigurnost od požara ili eksplozija, kao i na temperaturu osjetljivi proizvodi - mora se osigurati poseban program obuke.
 - (5) Potrebno je voditi evidenciju svih obuka, a učinkovitost obuke treba periodično ocjenjivati i dokumentirati.
 - (6) Osoblje treba proći obuku iz protupožarne zaštite i zaštite na radu.

POGLAVLJE V - DOKUMENTACIJA

Članak 21. (Princip)

Veleprometnik mora uspostaviti i održavati sustav vođenja dokumentacije. Pisana dokumentacija sprečava greške govorne komunikacije i omogućava praćenje relevantnih postupaka prema distribuciji medicinskih sredstava.

Članak 22.

(Opće odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvaća sve pisane postupke, uputstva, ugovore, evidencije i podatke u papirnatom ili 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 odgovornog lica. 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 osigurati dovoljno prostora za takve unose.
- (4) Svaka promjena u dokumentaciji mora biti potpisana i datirana tako da je moguće čitati izvorne informacije, te navodeći razlog izmjena.
- (5) Dokumentacija se mora čuvati najmanje 5 godina, izuzev za implantabilna medicinska sredstva za koje je rok čuvanja 10 godina. Veleprometnik mora saradivati sa proizvođačem ili ovlaštenim predstavnikom u BiH u cilju postizanja odgovarajućeg praćenja medicinskih sredstava. 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 držanje 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 osigurala uporaba 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 primijeniti kontrolu verzija a zamijenjene verzije arhivirati. Nakon revizije dokumenata mora postojati

- sustav kako bi se spriječilo nehotično korištenje zamijenjenih verzija. Zamijenjeni ili zastarjeli postupci moraju biti uklonjeni s radnih mjesta i arhivirani.
- (8) Veleprometnici moraju imati u pisanom obliku utvrđene postupke provođenja dobre prakse u prometu na veliko medicinskim sredstvima koja sadrže najmanje opisane sljedeće postupke:
 - a) odobravanje dobavljača i nabavka,
 - b) primanje i provjera pošiljke,
 - c) čuvanje, uvjete skladištenja i sigurnost zaliha na skladišnom mjestu, u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač,
 - d) čišćenje i održavanje prostorije i opreme,
 - e) prijevoz u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač,
 - f) odobravanje kupaca, prodaja i isporuka,
 - g) reklamacije,
 - h) upravljanje vraćenim proizvodima,
 - i) upravljanje zaštitnim korektivnim djelovanjem
 - j) povlačenje medicinskih proizvoda iz prometa,
 - k) postupanje s krivotvorenim medicinskim proizvodima kao i medicinskim proizvodima za koje postoji sumnja da ne ispunjavaju zahtjeve propisane zakonskim propisima,
 - l) sustav vigilanse medicinskih sredstava,
 - m) sustav upravljanja farmaceutskim otpadom.
 - (9) Veleprometnici su obvezni voditi zapise o provođenju postupaka iz prethodnog stava.
 - (10) Zapisi moraju biti jasni, dostupni inspektorima Agencije te omogućiti praćenje medicinskih proizvoda, tj. jednostavnu provjeru porijekla medicinskog proizvoda kao i odredište na koje su isporučeni putem sustavnog praćenja serijskih brojeva.
 - (11) Kada se zapisi iz prethodnih točaka vode u elektronskom obliku mora se osigurati zaštita od neovlaštenog ulaska u bazu podataka te registraciju svakog unosa ili pregled baze podataka o osobi koja je obavlja taj posao kao i sigurnosno pohranjivanje podataka u odgovarajućim vremenskim razdobljima.
 - (12) Zapisi treba da budu napravljeni u vrijeme izvršenja operacije i na takav način da se osigura sljedivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.

POGLAVLJE VI - POSTUPANJE

Članak 23. (Načela)

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

Članak 24. (Nabavka)

- (1) Veleprometnici mogu nabavljati medicinska sredstva samo od osoba koje posjeduju odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima ili koji su ovlašteni za proizvodnju predmetnog medicinskog sredstva.
- (2) Veleprometnik treba provoditi odgovarajuće kvalifikacije i provjeru odobrenja dobavljača prije svake nabavke medicinskih sredstava. Ove operacije se kontroliraju sustavom postupka, a rezultati dokumentiraju i periodično provjeravaju.

- (3) Prije sklapanja novog ugovora veleprometnik treba ocijeniti prikladnost, sposobnost i pouzdanost drugih strana za promet medicinskih sredstava. U tu svrhu treba koristiti pristup koji se temelji na procjeni rizika.

Članak 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 tijekom 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 uvjetima čuvanja koje je propisao proizvođač.
- (3) Medicinska sredstva se skladište odvojeno od drugih proizvoda, koji mogu utjecati na njihovu kvalitetu, zaštićeni od djelovanja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih vanjskih faktora, te u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač. Posebnu pažnju treba posvetiti proizvodima koji zahtijevaju određene uvjete skladištenja.
- (4) Operacije skladištenja trebaju osigurati održavanje i praćenje odgovarajućih uvjeta skladištenja i odgovarajuću sigurnost zaliha. Kada je propisano čuvanje medicinskih sredstava pri određenoj temperaturi, potrebno je pratiti temperaturu i voditi evidenciju, a prostor u kojem se medicinska sredstva čuvaju mora biti opremljen uređajima koji će zabilježiti promjenu temperature izvan propisanih granica.
- (5) Rotacija zaliha se obavlja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda s najkraćim rokom uporabe (FEFO) ili po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda koji je prvi zaprimljen (FIFO). Obavezno je provoditi redovnu kontrolu funkcionisanja sustava.
- (6) Medicinskim sredstvima treba rukovati i čuvati ih na takav način da se spriječi prolijevanje, lomljenje, kontaminacija i njihova eventualna zamjena. Medicinska sredstva ne smiju biti skladištena izravno na podu, osim onih koji su dizajnirani za takav način skladištenja.
- (7) Medicinska sredstva kojima se približava datum isteka roka valjanja, s oštećenim pakiranjem ili kod kojih postoji sumnja na kontaminaciju moraju biti posebno izdvojeni.
- (8) Redovno treba obavljati inventuru skladišta. Vremenska učestalost treba biti definirana korištenjem pristupa utemeljenog na procjeni rizika, a najmanje jednom godišnje. Nepravilnosti treba istražiti i dokumentirati.

Članak 26.

(Uništavanje otpada)

- (1) Medicinska sredstva namijenjena za uništenje trebaju biti odgovarajuće označena, čuvana odvojeno i njima se postupati sukladno pisanom postupku. Pravno lice treba dokumentovati Odluku o uništavanju medicinskih sredstava, sa pripadajućom listom.
- (2) Prijevoz, zbrinjavanje i uništavanje medicinskih sredstava mora se obavljati u skladu s Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskih otpadaka ("Službeni glasnik BiH", broj 23/11), pritom vodeći računa o zaštiti okoliša.
- (3) Veleprometnik je odgovoran za pravilno uništavanje medicinskog sredstva i mora posjedovati valjan dokaz o istome.

Članak 27.

(Transport i isporuka)

- (1) Veleprometnici smiju prodavati medicinska sredstva samo pravnim i fizičkim osobama koje posjeduju odobrenje za promet medicinskim sredstvima na veliko ili malo. Uslovi

kupaca trebaju biti pravilno dokumentirani u skladu s propisanim sustavom kvalitete.

- (2) Prije isporuke veleprometnik je obavezan provjeriti je li medicinsko sredstvo propisno označen i uz uputu za uporabu, ako je primjenjivo. Trebaju postojati kontrole kako bi se osiguralo da je uzet odgovarajući proizvod, s odgovarajućim preostalim rokom uporabe.
- (3) Za sve isporuke medicinskih sredstava mora biti priložen dokument (faktura, dostavnica, račun/otpremnica i sl.) koja mora minimalno sadržavati:
 - a) datum isporuke;
 - b) ime i dostavna adresa primatelja (aktuelnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
 - c) naziv i adresa dobavljača;
 - d) naziv medicinskog sredstva i naziv proizvođača;
 - e) količina koja je isporučena i cijena;
 - f) broj serije medicinskog sredstva, ako je primjenjivo;
 - g) rok trajanja, ako je primjenjivo;
 - h) transportni i uvjeti 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:
 - a) se ne izgubi njihova identifikacijska oznaka,
 - b) su poduzete mjere za sprečavanje rasipanja i lomljenja ili krađe,
 - c) su zaštićeni od nepoželjne topline, hladnoće, svjetla, vlage, mikroorganizama ili štetocina i drugih nepovoljnih uticaja,
 - d) su osigurani i kontrolisani odgovarajući uvjeti 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 pogodni za namjensko korištenje i odgovarajuće opremljeni kako bi se spriječilo izlaganje proizvoda uvjetima koji mogu utjecati na njihovu kvalitetu, integritet pakovanja i kako bi se spriječilo onečišćenje bilo koje vrste.
- (7) Vozila u kojima se prijevoze medicinska sredstva moraju biti čista i opremljena na način koji omogućuje održavanje posebnih uvjeta čuvanja i transporta.
- (8) Treba biti moguće dokazati, bez obzira na vrstu prijevoza, da medicinska sredstva nisu bila izložena uvjetima koji mogu ugroziti njihovu kvalitetu i integritet. Na osnovu pristupa procjenama rizika treba izvršiti planiranje prijevoza. Tokom transporta treba da budu održani uvjeti potrebni za skladištenje medicinskih sredstava unutar definiranih granica kao što je opisano od strane proizvođača ili na vanjskom pakovanju.
- (9) Ako je za vrijeme prijevoza došlo do odstupanja (kao što je promjena temperature ili oštećenja proizvoda), potrebno je prijaviti to 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, potrebno je održavati i kalibrirati u redovitim razmacima najmanje jednom godišnje.
- (11) Isporuke se vrše izravno na adresu navedenu na dostavnicama i trebaju ih predati na brigu primatelju. Medicinsko sredstvo se ne smije ostaviti na alternativnim mjestima.

- (12) Slučajevi privremenog skladištenja moraju se evidentirati i trebaju smanjiti vrijeme trajanja privremenog skladištenja, a isto ne smije trajati dulje od:
- 7 dana u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnica) dobavljača, za medicinska sredstva Klase I koji ne zahtijevaju posebne uvjete čuvanja, nisu sterilni i nemaju mjernu funkcionalnost;
 - 48 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnica) dobavljača, za ostala medicinska sredstva koji ne zahtijevaju posebne uvjete čuvanja, uključujući medicinska sredstva Klase Im i Is;
 - 12 sati u originalnim, neotvaranim pakovanjima (spremnica) dobavljača za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne uvjete čuvanja deklarirane od strane proizvođača.
- (13) Ako veleprometnik ne raspolaze vlastitim prijevoznim sredstvima, obavezan je ugovoriti uslugu prijevoza na način da se pružatelj usluge obveže na poštivanje zahtjeva iz ovog Pravilnika.
- (14) Ako se prijevoz obavlja od strane druge osobe, onda ugovor mora obuhvatiti zahtjeve sadržane u Poglavlju VIII (Ugovorne aktivnosti). Veleprometnik obavještava prijevoznike o uvjetima prijevoza 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 s ugovorom sklopljenim s zdravstvenim ustanovom.

Članak 28.
(Spremnici)

- Medicinska sredstva se trebaju transportirati u spremnicima koji ne utječu štetno na kvalitetu medicinskih sredstava i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih utjecaja, uključujući i kontaminaciju. Prostor spremnika treba da odgovara količini medicinskih sredstava.
- Spremnici moraju biti označeni na način da pružaju dovoljno informacija o uvjetima rukovanja, čuvanja i mjerama opreza kako bi osigurali da se proizvodima pravilno upravlja i da su osigurani u svakom trenutku. Spremnici trebaju omogućiti identifikaciju sadržaja spremnika, te izdžite spremnika u svakom trenutku.

Članak 29.

(Kontrola temperature za vrijeme transporta)

- Za medicinska sredstva koja zahtijevaju posebne temperaturne uvjete čuvanja, potrebno je koristiti kvalificirani sustav temperature kontrole (npr. termo-pakovanje, temperaturno-kontrolirane spremnike i vozila s kontrolom temperature) kako bi osigurali održavanje odgovarajućih uvjeta prijevoza između veleprometnika/proizvođača i kupca.
- Ako se koriste vozila s kontrolom temperature, oprema za praćenje temperature koja se koristi tijekom transporta mora biti održavana i kalibrirana u redovitim intervalima, ili najmanje jednom godišnje. Ovo uključuje temperaturno mapiranje pod reprezentativnim uvjetima i treba uzeti u obzir sezonske varijacije.
- Veleprometnik je dužan, na zahtjev kupaca, osigurati podatke o temperaturnim uvjetima tokom transporta.
- Ako se koriste hladna pakiranja (cool-packs) u izoliranim kutijama, ona moraju biti smještena tako da ne dolaze u neposredan dodir s proizvodom. Osoblje mora biti obučeno u postupcima za montažu izoliranih kutija

(sezonske konfiguracije) i kako ponovno koristiti hladna pakiranja.

- Veleprometnik je dužan uspostaviti sustav za kontrolu ponovnog korištenja hladnih pakiranja kako bi se osiguralo da greškom ne koriste nepotpuno rashlađeni paketi. Treba da postoji odgovarajuća fizička odvojenost između zamrznutih i nepotpuno rashlađenih pakovanja.
- Proces dostave proizvoda s 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

Članak 30.
(Reklamacije)

- Sve reklamacije i druge informacije vezane uz potencijalno neispravna medicinska sredstva moraju se prikupljati i pažljivo pregledati sukladno pisanim postupcima. Podaci trebaju biti dostupni inspektorima Agencije.
- Za rješavanje reklamacija mora postojati pisani postupak, kao i odluka o imenovanju odgovornog lica za rješavanje reklamacija. Reklamacije moraju biti zabilježene sa svim originalnim detaljima. Treba praviti razliku između prigovora o kvaliteti medicinskog sredstva i onih reklamacija koje 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 obavijestiti proizvođača/dobavljača medicinskog sredstva.
- Sve reklamacije koje se odnose na promet na veliko moraju biti temeljito istražene kako bi se utvrdilo porijeklo i razlog za reklamaciju.
- Veleprometnik imenuje osobu za obradu reklamacije sa dovoljno osoblja koje će pružiti pomoć kada je to potrebno.
- Ako je potrebno, potrebno je poduzeti odgovarajuće popratne radnje (uključujući i CAPA) nakon istrage i procjene reklamacije. Gdje je to potrebno treba obavijestiti i Agenciju.

Članak 31.

(Povrat, povlačenje i medicinska sredstva za koja postoje sumnje da su krivotvoreni)

- Svi povrati ili povlačenja iz prometa medicinskih sredstava kao i pronalaženje krivotvorenih medicinskih sredstava moraju se zabilježiti uz naznačeno vrijeme utvrđivanja navedenih činjenica.
- Ako je povrat ili povlačenje iz prometa posljedica sumnje u ispravnost medicinskog proizvoda ili krivotvorinu, veleprometnik je obavezan obavijestiti Agenciju bez odgode.
- Povrat treba provoditi u skladu s zakonskim propisima i ugovornim aranžmanima između stranaka.
- U slučaju povrata ispravnih medicinskih sredstava, isti se moraju do donošenja odgovarajuće odluke čuvati odvojeno od ostalih.
- Medicinska sredstva mogu biti vraćena u prodaju samo ako:
 - su u originalnom, neotvorenom pakovanju i dobro zaštićeni;
 - je dokumentovano da su čuvana i da je s njima rukovano u skladu s propisanim uvjetima;

- 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 pregledane i procijenjene od strane odgovorne osobe.
- (6) Odgovorna osoba mora donijeti pisanu odluku o vraćanju medicinskih sredstava u prodaju, uzimajući u obzir vrstu proizvoda, posebne uvjete čuvanja ako su propisani i vrijeme koje je proteklo od isporuke.
 - (7) Za potrebe povlačenja medicinskog sredstava iz prometa mora se osigurati sustav u kojem se mogu brzo identifikirati i kontaktirati sve odredišta i krajnji korisnici medicinskog sredstava, tj. voditi odgovarajuće evidencije po identifikacijskim oznakama, količinama i serijama medicinskih sredstava na način koji omogućuje povlačenje medicinskih sredstava iz prometa. Postupke opoziva veleprometnik treba biti u mogućnosti pokrenuti odmah i bilo kada. Najmanje jednom godišnje mora se testirati učinkovitost sustava opoziva.
 - (8) O povlačenju medicinskih sredstava iz prometa veleprodaje su obvezni bez odgode obavijestiti korisnike. Sve operacije povlačenja treba evidentirati u vrijeme provedbe. 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 označeni.
 - (11) Veleprometnici moraju odmah obavijestiti Agenciju i proizvođača/uvoznika o svim medicinskim sredstvima za koje utvrdi da su krivotvoreni ili za koje se sumnja da su krivotvoreni. Ovo treba biti evidentirano sa svim izvornim detaljima i istraženo. Treba uspostaviti pisani postupak.
 - (12) Veleprometnici su dužni educirati osoblje o načinu 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

Članak 32. (Načela)

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

Članak 33. (Davalac ugovor)

- (1) Davalac ugovora je odgovoran za aktivnosti koje su ugovorene.
- (2) Davalac ugovora je odgovoran za procjenu kompetentnosti primatelja ugovora, za uspješno obavljanje posla koji se zahtijeva i za osiguranje putem ugovora i kroz provjere da slijede načela dobre distributivne prakse. Nadzor nad primaocem ugovora treba biti izveden prije početka ugovorne aktivnosti, a

nakon toga kod svake izmjene. Učestalost provjere treba definirati na temelju procjene rizika ovisno o prirodi ugovorenih aktivnosti. Nadzori trebaju biti dozvoljeni u bilo koje vrijeme.

- (3) Davalac ugovora treba pružiti primatelju ugovora sve neophodne informacije za obavljanje ugovorenih poslova sukladno specifičnim zahtjevima proizvoda i bilo kojim drugim relevantnim zahtjevima.

Članak 34.

(Primalac ugovora)

- (1) Primalac ugovora treba posjedovati odgovarajuće prostorije, opremu, postupke, znanje i iskustvo, te stručno osoblje kako bi zadovoljavajuće obavljao poslove po nalogu davaoca ugovora.
- (2) Primalac ugovora ne smije da predati drugom licu bilo koji posao koji mu je povjeren ugovorom bez prethodne procjene i odobrenja takvog dogovora od strane davaoca ugovora ili primatelja ugovora. Dogovori napravljeni između primatelja ugovora i bilo koje druge osobe treba osigurati da informacije o prometu na veliko budu dostupne u istom smislu kao i između izvornog davaoca i primatelja ugovora.
- (3) Primalac ugovora mora se suzdržati od bilo koje aktivnosti koja može štetno utjecati na kvalitetu medicinskog sredstva kojim rukuje u ime davaoca ugovora.
- (4) Primalac ugovora treba dostaviti davaocu ugovora svaku informaciju koja može utjecati na kvalitetu proizvoda sukladno sa zahtjevima iz ugovora.

Članak 35.

(Ugovor)

- (1) Između davaoca i primatelja ugovornih obveza mora postojati pisani ugovor kojim se jasno definiraju odgovornosti i dužnosti svake strane. Pisani ugovor treba biti sastavljen i za svaku drugu vanjsku aktivnost (npr. čišćenje, borbu protiv štetočina, zbrinjavanje farmaceutskog otpada i sl.).
- (2) Ugovor treba omogućiti davaocu ugovora da provjeri primatelja ugovora bilo kada.

POGLAVLJE IX - INTERNA KONTROLA

Članak 36.

(Načela)

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

Članak 37.

(Interna kontrola)

- (1) Program interne kontrole treba primjenjivati tako da obuhvaća sve aspekte dobre distribucijske prakse (GDP) i usklađenosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, propisima donesenim na temelju Zakona, standardnim operativnim postupcima kao i drugim dokumentima sustava kvalitete veleprometnika unutar definiranog vremenskog okvira. Interna kontrola se može podijeliti u nekoliko pojedinačnih kontrola ograničene veličine.
- (2) Interna kontrola provodi se nepristranim i detaljnim putem 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 trebaju sadržavati sve naznake tijekom pregleda. Kopiju izvještaja treba dostaviti rukovodstvu i osobi

odgovornoj za kvalitetu sustava. U slučaju da se uočavaju nepravilnosti i/ili nedostaci, treba odrediti uzroke, a korektivne i preventivne akcije (САРА) dokumentirati i pratiti.

Članak 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 Predsjedavajući Stručnog vijeća
19. rujna 2018. godine Mr. iur. **Vedran Marčinko**, v. r.

РЕГУЛАТОРНА АГЕНЦИЈА ЗА КОМУНИКАЦИЈЕ БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

1053

На основу члана 21. став (2) и члана 27. став (2) Правила 80/2016 о накнадама за дозволе Регулаторне агенције за комуникације ("Службени гласник БиХ", бр. 95/16 и 16/17), Савјет Регулаторне агенције за комуникације (Савјет Агенције), на 38. сједници одржаној 29.08.2018. године, донио је

ОДЛУКУ О ВИСИНИ СТОПЕ ОБРАЧУНА ГОДИШЊЕ НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈА И ВРИЈЕДНОСТИ БОДА ЗА ОБРАЧУН НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ У ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈАМА

I

Овом Одлуком Савјет Агенције утврђује висину стопе према којој ће се вршити обрачун годишње накнаде за дозволу у телекомуникацијама и новчану вриједност бода за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова за 2019. годину.

II

Утврђује се висина стопе обрачуна годишње накнаде за дозволу за обављање дјелатности телекомуникација за 2019. годину у износу од 0,60% од укупног прихода корисника дозволе у фискалној 2018. години, оствареног по основу обављања дјелатности телекомуникација - мобилне телекомуникационе мреже, јавне фиксне телекомуникационе мреже, приступ интернету и дистрибуција аудио-визуелних медијских услуга и медијских услуга радија.

III

Утврђује се новчана вриједност бода за 2019. годину у износу од 0,50 КМ за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова.

IV

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се од 01.01.2019. године.

Број 04-02-2-2496/18 Председавајући
29. августа 2018. године Савјета Агенције
Сарајево **Пламенко Чустовић**, с. р.

На основу члана 21. став (2) и члана 27. став (2) Правила 80/2016 о накнадама за дозволе Регулаторне агенције за комуникације ("Службени гласник БиХ", бр. 95/16 и 16/17), Вјеће Регулаторне агенције за комуникације (Вјеће Агенције), на 38. сједници одржаној 29.08.2018. године, донјело је

ОДЛУКУ

О ВИСИНИ СТОПЕ ОБРАЧУНА ГОДИШЊЕ НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈА И ВРИЈЕДНОСТИ БОДА ЗА ОБРАЧУН НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ У ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈАМА

I

Овом Одлуком Вјеће Агенције утврђује висину стопе према којој ће се вршити обрачун годишње накнаде за дозволу у телекомуникацијама и новчану вриједност бода за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова за 2019. годину.

II

Утврђује се висина стопе обрачуна годишње накнаде за дозволу за обављање дјелатности телекомуникација за 2019. годину у износу од 0,60% од укупног прихода корисника дозволе у фискалној 2018. години, оствареног по основу обављања дјелатности телекомуникација - мобилне телекомуникационе мреже, јавне фиксне телекомуникационе мреже, приступ интернету и дистрибуција аудио-визуелних медијских услуга и медијских услуга радија.

III

Утврђује се новчана вриједност бода за 2019. годину у износу од 0,50 КМ за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова.

IV

Ова Одлука ступа на снагу осмог дана од објављивања у "Службеном гласнику БиХ", а примјењује се од 01.01.2019. године.

Број 04-02-2-2496/18
29. августа 2018. године
Сарајево

Председавајући
Вјећа Агенције
Пламенко Чустовић, с. р.

На основу члана 21. став (2) и члана 27. став (2) Правила 80/2016 о накнадама за дозволе Регулаторне агенције за комуникације ("Службени гласник БиХ", бр. 95/16 и 16/17), Вјеће Регулаторне агенције за комуникације (Вјеће Агенције), на 38. сједници одржаној 29.08.2018. године, донјело је

ОДЛУКУ

О ВИСИНИ СТОПЕ ОБРАЧУНА ГОДИШЊЕ НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ ЗА ОБАВЉАЊЕ ДЈЕЛАТНОСТИ ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈА И ВРИЈЕДНОСТИ БОДА ЗА ОБРАЧУН НАКНАДЕ ЗА ДОЗВОЛУ У ТЕЛЕКОМУНИКАЦИЈАМА

I

Овом Одлуком Вјеће Агенције утврђује висину стопе према којој ће се вршити обрачун годишње накнаде за дозволу у телекомуникацијама и новчану вриједност бода за обрачун накнаде за дозволу у телекомуникацијама за употребу бројева и/или кодова за 2019. годину.

II

Утврђује се висина стопе обрачуна годишње накнаде за дозволу за обављање дјелатности телекомуникација за 2019. годину у износу од 0,60% од укупног прихода корисника дозволе у фискалној 2018. години, оствареног по основи обављања дјелатности телекомуникација - мобилне телекомуникационе мреже, јавне фиксне телекомуникационе мреже, приступ интернету и дистрибуција аудио-визуелних медијских услуга и медијских услуга радија.