

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

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.
- (2) Veleprometnici moraju imati osiguran vlastiti sistem kvalitete, kako bi osigurali da svoju djelatnost obavljaju u skladu sa zahtjevima dobre distributivne prakse.
- (3) Odredbe ovog pravilnika odnose se i na konsignaciona 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 (GDP) medicinskih sredstava** predstavlja dio osiguranja kvaliteta koji obezbjeđuje 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 dozvolu Agencije 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 skladištenja na neopravdani i 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 stvarno dovodi do očekivanih rezultata. Riječ validacija ponekad je proširena i ugrađena u koncept kvalifikacije.
- i) **Snabdijevanje** su sve aktivnosti pružanja, prodaje, doniranja medicinskih sredstava veleprometnicima, apotekarima, zdravstvenim ustanovama, specijalizovanim prodavnicama ili drugim mjestima koja su ovlaštena za prodaju medicinskih sredstava.
- j) **Upravljanja rizicima kvalitete** je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitet lijeka kroz njegov životni ciklus.
- k) **Sistem kvaliteta** je suma svih aspekata sistema koji provodi politiku kvaliteta i osigurava da ciljevi kvaliteta budu ispunjeni.
- l) **Provjera valjanosti (Validacija)** je akcija dokazivanja da neki postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sistem stvarno dovodi do očekivanih rezultata (vidi takođe pod kvalifikacija).

POGLAVLJE II – UPRAVLJANJE KVALITETOM

Član 5. (Principi)

(1) Veleprometnici su obavezni osigurati sistem kvaliteta koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuje odgovornosti, postupke i principe za upravljanje rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvalitet 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 kvalitete mora sadržavati principe upravljanja rizicima kvalitete. Sistem kvalitete je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno učešće.

Član 6. (Sistem kvalitete)

(1) Sistem upravljanja kvalitetom mora obuhvatiti organizacijske strukture, postupke, procese i resurse, kao i aktivnosti koje su potrebne kako bi se osigurala pouzdanost da medicinskom sredstvu koji je isporučeno nije izmjenjen kvalitet i integritet u legalnom distributivnom lancu tokom skladištenja i transporta.

(2) Sistem kvalitete mora biti u potpunosti dokumentovan i mora se pratiti njegova djelotvornost. Sve aktivnosti povezane sa sistemom kvalitete trebaju biti definisane i dokumentovane. Direktor/rukovodstvo veleprometnika obavezan je donijeti poslovnik kvalitete ili sličan dokument i održavati ga.

(3) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora imenovati odgovornu osobu koja ima jasno definisano ovlaštenje i odgovornost da sistem kvalitete koji je implementiran bude i održavan.

- (4) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora osigurati da svi dijelovi sistema kvalitete raspolažu osposobljenim kompetentnim osobljem, te odgovarajućim i adekvatnim prostorom, opremom i objektima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sistema kvalitete treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.
- (6) Veleprometnik treba imati uspostavljen sistem kontrole promjena, za posebne situacije upravljanja u kritičnim procesima. Ovaj sistem treba da sadrži principe upravljanja rizicima kvalitete. Sistem kvaliteta se mora organizovati tako da odražava veličinu i strukturu organizacije i da bude djelotvoran.
- (7) Sistem kvaliteta mora osigurati:
- a) da se medicinska sredstva nabavljaju, čuvaju, prodaju, 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 izvode;
 - e) da se istraže i dokumentuju odstupanja od utvrđenih procedura;
 - f) da se preduzimaju odgovarajuće korektivne i preventivne akcije (CAPA) kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s principima upravljanja rizicima kvalitete.

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) Proces uključuju upravljanje rizicima kvalitete i obuhvataju:
- a) procjenu prikladnosti i sposobnosti druge strane (primaoca ugovorne obaveze) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa obobrenja;
 - b) definisanje odgovornosti i procesa komunikacije za kvalitet vezanih aktivnosti uključenih strana;
 - c) nadzor i reviziju rada primaoca ugovorne obaveze, te identifikaciju i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Član 8. **(Procjena rukovodstva o upravljanju sistemom kvaliteta-management review)**

- (1) Direktor/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za ocjenu sistema kvaliteta. Kontrola sistema kvaliteta uključuje:

- a) mjerenje ostvarenih ciljeva sistema kvaliteta;
- b) procjenu indikatora uspješnosti koji se mogu koristiti za praćenje efikasnosti procesa unutar sistema kvalitete, kao što su:
 - 1) reklamacije,
 - 2) odstupanja od zadanog sistema kvaliteta, CAPA,
 - 3) promjene u procesima,
 - 4) povratne informacije o vanjskim aktivnostima,
 - 5) samoprocjenjivanje procesa uključujući procjenu rizika i revizije,
 - 6) vanjske procjene, kao što su regulatorne inspekcije, nalazi i provjere kupca;
- c) propise u nastajanju, smjernice i pitanja kvalitete koja mogu uticati na sistem upravljanja kvalitetom;
- d) inovacije koje bi mogle unaprijediti sistem kvalitete;
- e) promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.

(2) Ishod svake procjene rukovodstva nad sistemom upravljanja kvalitetom treba da bude dokumentovan, te pravovremeno i efikasno prodiskutovan.

Član 9.

(Upravljanje rizicima kvalitete)

(1) Upravljanje rizicima kvalitete je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitet medicinskih sredstava. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retrospektivno.

(2) Upravljanje rizicima kvalitete treba osigurati da je procjena uticaja rizika kvalitete bazirana na naučnim saznanjima, iskustvu sa procesom i naposljetku vezana na zaštitu zdravlja pacijenta. Nivo napora, propisani postupci i dokumentovanje procesa treba biti srazmjerano nivou rizika.

POGLAVLJE III– PROSTOR I OPREMA

Član 10.

(Princip)

(1) Veleprometnici moraju da raspoložu 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) 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 uslova čuvanja medicinskih sredstava koje je propisao proizvođač.

(3) 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.

- (4) 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.
- (5) Prostorije moraju biti zračne, čiste i suhe. Ako je prirodno prozračivanje nedovoljno, potrebno je osigurati djelotvorno umjetno prozračivanje.
- (6) Izvedba prostora i smještaj opreme mora omogućavati provedbu mjera kontrole štetočina, odgovarajućeg čišćenja i pranja, mjera protiv rasipanja i lomljenja, te protiv utjecaja 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.
- (7) Prostorije veleprodaje moraju biti osvijetljene prirodnim svjetlom, odnosno odgovarajućom umjetnom rasvjetom u skladu sa propisanim uvjetima čuvanja medicinskih proizvoda. U prostorijama u kojima se vrši pregled i manipulacija medicinskim sredstvima potrebno je osigurati osvijetljenje jednako ili više od 300 lux.
- (8) Veličina i uređenost skladišnog prostora mora biti primjerena medicinskim proizvodima koji su predmet djelatnosti kao i opsegu predviđenog prometa.
- (9) 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.

Član 11.

(Neusklađenost i posebna pažnja)

- (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.
- (2) Neusklađeno medicinsko sredstvo uključuje svako medicinsko sredstvo za koje se sumnja da je:
 - a) krivotvoreno,
 - b) vraćeno medicinsko sredstvo,
 - c) medicinska sredstva koja čekaju zbrinjavanje,
 - d) medicinska sredstva proteklog roka trajanja,
 - e) medicinska sredstva povučene iz prometa,
 - f) kao i medicinska sredstva koja nisu usklađena sa Zakonom i propisima donesenim na osnovu zakona.

U tim područjima treba primjenjivati odgovarajući stepen sigurnosti kako bi se osiguralo da takvi proizvodi ostanu odvojeni od zaliha za prodaju. Ovi prostori moraju biti jasno obilježeni.

- (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 identificirani i čuvani 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.
- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Prostorije svojim rasporedom trebaju osigurati nesmetano obavljanje procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih vrsta medicinskih sredstava prilikom skladištenja i distribucije.

Član 12.

(Temperatura i kontrola sredine)

- (1) Veleprometnik koji obavlja promet na veliko medicinskim sredstvima koja zahtjevaju određene temperaturne uslove čuvanja, dužan je obezbjediti uz prikladnu opremu i postupke radi osiguranja odgovarajuće kontrole sredine u kojoj se čuvaju medicinska sredstva. 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 13. (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 razine 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 14. (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 računarni sistem koristi i način na koji komunicira s drugim sistemima.

(3) Samo lice koje je za to ovlašteno može u računalni 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 na posebnom i sigurnom mjestu.

(5) Definirati postupke koje treba preduzeti ako sistem "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključivati sisteme za obnovu podataka.

Član 15.
(Kvalifikacija i validacija)

(1) Veleprometnici treba da identifikuju koju glavnu opremu kvalificirati ili koje glavne procese validirati da bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Obim i veličinu aktivnosti kvalifikacije ili validacije treba odrediti dokumentovanim pristupom na osnovu procjene rizika.

(2) Da bi se osigurala pravilna instalacija i rad, oprema i postupci treba da budu kvalificirani ili validirani prije početka upotrebe i nakon svake značajne promjene (npr. popravak i održavanje).

(3) Treba pripremiti izvještaj o kvalifikaciji i validaciji sumirajući rezultate koji su dobiveni i primjedbama ako je uočeno odstupanje. Svako odstupanje od predviđenih procedura mora biti dokumentovano i dalje radnje usmjerene prema ispravci odstupanja i sprječavanju ponavljanja (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 16.
(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 uposlenici trebaju biti upoznati sa principima GDP-a koji se tiču njihovog radnog mjesta i dobiti početnu i trajnu obuku relevantnu za njihove odgovornosti.

Član 17.
(Odgovorna osoba)

(1) Veleprometnik mora odrediti jednu osobu, u radnom odnosu sa punim radnim vremenom kao odgovornu za 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 podijeliti drugom osoblju ali ne i svoju odgovornost.

(3) Pisani opis radnog mjesta odgovorne osobe definiše njegovo ovlaštenje za donošenje odluka u vezi sa odgovornostima. Veleprometnik dodjeljuje odgovornoj osobi ovlasti, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjenje zadataka.

(4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke na način da veleprometnik može dokazati da radi u skladu sa ovim Pravilnikom i da su obaveze javne usluge ispunjene.

(5) Odgovorna osoba obavezna je:

- a) osigurati provođenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom;
- b) upravljati ovlaštenim aktivnostima i voditi odgovarajuću evidencija o svim povjerenim dužnostima;
- 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 i povlačenja iz prometa;
- e) osigurati efikasno rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
- f) osigurati provođenje procjene i odobravanja dobavljača i kupaca – odnosno sklapanje ugovora samo sa dobavljačima i kupcima koji imaju dozvolu za rad;
- g) odobravati ugovore koje mogu uticati na GDP;
- h) osigurati da se interni nadzor obavlja u odgovarajućim pravilnim razmacima u skladu sa unaprijed pripremljenim programom i da su uspostavljene neophodne korektivne mjere;
- i) donositi odluku o stavljanju u karantin ili postupanju sa vraćenim, odbačenim, povučenim ili krivotvorenim medicinskim sredstvima;
- j) odobravati povrat vraćenih medicinskih sredstava u prodajne zalihe;
- k) osigurati da se poštuju svi dodatni zahtjevi za određene proizvode definisani važećim propisima.

Član 18. **(Ostalo osoblje)**

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

(2) 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 određeni zamjenici zaposlenika, u slučaju odsustva.

(5) Dužnosti dodijeljene bilo kojem pojedincu ne smiju biti tako obimne da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitet proizvoda.

Član 19. **(Obuka)**

- (1) Sve osobe uključene u aktivnosti prometa na veliko medicinskim sredstvima moraju imati odgovarajuću sposobnost i iskustvo i da se putem obuke osposobe u zahtjevima GDP- a.
- (2) Osoblje treba dobiti početnu i kontinuiranu obuku relevantnu za radne zadatke, zasnovanu na pisanim procedurama u skladu sa pisanim programom obuke. Odgovorna osoba treba održavati svoje sposobnosti u GDP-u kroz redovnu obuku.
- (3) Obuka mora uključiti aspekte identifikacije proizvoda i onemogućiti ulazak falsifikovanim medicinskim sredstvima u lanac snabdijevanja.
- (4) Za osoblje koje radi sa 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 20. (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 21. (Opšte odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvata sve standardne operativne postupke, pisane procedure, 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) Dokumentacija i procedure trebaju biti odobrene, potpisane i datirane od strane odgovorne osobe. Ne treba biti pisana rukom, a tamo gdje dokumenti zahtijevaju upis podataka, treba 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 10 godina. Osobni podaci trebaju biti izbrisani ili anonimni čim njihovo čuvanje više nije potrebno za svrhu distribucije.
- (6) Svaki zaposlenik mora imati izravan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za izvršavanje zadataka.
- (7) Pažnju treba posvetiti održavanju sistema standardne operative procedure (SOP-sistema) kako bi se osiguralo korištenje važećih i odobrenih postupaka. Dokumentacija treba imati nedvosmislen sadržaj, da budu jasno navedeni naslov, priroda i namjena. Dokumenti trebaju biti redovno pregledani i ažurirani. Na standardne operative procedure (SOP-ove) treba primjenjivati kontrolu verzije a zamijenjene verzije arhivirati. Nakon revizije dokumenata, mora postojati sistem kako bi se spriječilo nehotično korištenje zamijenjenih verzija. Zamijenjeni ili zastarjeli SOP-dokumenti moraju biti uklonjeni sa radnih mjesta i arhivirani.
- (8) 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) povlačenju medicinskih proizvoda iz prometa,
 - j) postupanje sa krivotvorenim medicinskim proizvodima kao i sa medicinskim proizvodima za koje postoji sumnja da ne ispunjavaju zahtjeve propisane zakonskim propisima,
 - k) sistem vigilanse medicinskih sredstava,
 - l) sistem upravljanja farmaceutskim otpadom.
- (9) Veleprometnici su obavezni voditi zapise o provođenju postupaka iz prethodne tačke.
- (10) Zapisi moraju biti jasni, dostupni inspektorima Agencije te omogućavati slijedivost medicinskog proizvoda, tj. jednostavnu provjeru porijekla medicinskog proizvoda kao i određite na koje su isporučeni putem sistemskog praćenja serijskih brojeva.
- (11) Kada se zapisi iz prethodne tačke vode u elektroničkom 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 razdobljima.

(12) Zapisi treba da budu napravljeni u vrijeme izvođenja operacije i na takav način da se osigura sljedivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.

POGLAVLJE VI – POSTUPANJE

Član 22. (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 falsifikovanih medicinskih sredstava u legalni lanac snabdijevanja.

Član 23. (Prijem i skladištenje)

- (1) Sve pošiljke trebaju biti pregledani 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 obezbjediti 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 redovitu 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 je istekao rok 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 24. (Uništavanje otpada)

(1) Medicinska sredstva namijenjena za uništavanje trebaju biti na odgovarajući način označena, čuvana odvojeno i sa njima treba postupati u skladu s pisanom procedurom.

(2) Prevoz, zbrinjavanje i uništavanje medicinskih sredstava mora se obavljati u skladu sa Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskog 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 25. (Isporuka i transport)

(1) Prije isporuke veleprometnik je obavezan provjeriti je li medicinsko sredstvo propisno označeno i sa uputstvom za upotrebu, ako je primjenjivo.

(2) Za sve isporuke medicinskih sredstava mora biti priložen dokument (faktura, dostavnica, račun/otpremnic) koja mora minimalno da sadrži:

- a) datum isporuke;
- b) ime i dostavna adresa primaoca (aktuelnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
- c) naziv i adresa dobavljača;
- d) naziv medicinskog sredstva, klasa/vrsta i naziv proizvođača;
- e) količina koja je isporučena i cijena;
- f) broj serije medicinskog sredstva, ako je primjenjivo;
- g) transportni i uslovi skladištenja, ako je primjenjivo.

(3) Evidenciju treba voditi na takav način da se može utvrditi stvarno mjesto određenog proizvoda.

(4) 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 štetočina i drugih nepovoljnih utjecaja,
- d) su osigurani odgovarajući uslovi čuvanja koje je propisao proizvođač.

(5) 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.

(6) Vozila u kojima se transportuju medicinska sredstva moraju biti čista i opremljena na način koji omogućava održavanje posebnih uvjeta čuvanja i transporta.

(7) Treba biti moguće dokazati, bez obzira na vrstu prijevoza, da medicinska sredstva nisu bila izložena uslovima koji mogu ugroziti njihov kvalitet i integritet. Na osnovu pristupa procjene rizika treba izvršiti planiranje prijevoza. 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.

(8) 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 procedure.

(9) 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.

(10) Isporuke treba vršiti direktno na adresu navedenu na dostavnici i treba ih predati na brigu primaocu. Medicinska sredstva ne smije ostaviti u alternativnim prostorijama.

(11) Slučajevi privremenog skladištenja se moraju evidentirati i treba smanjiti vrijeme trajanje privremenog skladištenja, odnosno isto ne smije trajati duže od:

- a) 48 sati u spremnicima dobavljača, za medicinska sredstva koja zahtjevaju uslove čuvanja na sobnoj temperaturi ili koji ne zahtjevaju posebne uslove čuvanja;
- b) 12 sati u spremnicima dobavljača, medicinska sredstva, koja zahtjevaju posebne uslove čuvanja.

(12) 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

(13) 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 tranzitini prostor za skladištenje u transportnom čvorištu posebnu pažnju treba posvetiti nadzoru nad temperaturom, čistoćom i sigurnosti bilo kojeg posrednog skladišta.

(14) U slučaju hitnosti veleprometnik mora omogućiti hitnu dostavu medicinskih sredstava.

Član 26. (Spremnici)

(1) Medicinska sredstva se trebaju transportovati u spremnicima koji nemaju štetni uticaj na kvalitetu medicinskih sredstva 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 27. (Kontrola temperature za vrijeme transporta)

(1) Za medicinska sredstva koja zahtjevaju posebne temperaturne uslove čuvanja, treba da se koriste kvalificirani sistemi kontrole temperature (npr. termo- pakovanje, temperaturno-kontrolisani spremnici, te vozila sa kontrolom temperature) kako bi se osiguralo održavanje odgovarajućih uslova transporta između veleprometnika i kupca.

(2) Ako se koriste vozila sa kontrolom temperature, oprema za praćenje temperature koja se koristi tokom transporta treba biti održavana i kalibrisana u redovnim intervalima, ili minimum jednom godišnje. Ovo uključuje temperaturno mapiranje pod reprezentativnim uslovima i treba uzeti u obzir sezonske varijacije.

(3) Veleprometnik je dužan, na zahtjev kupaca, obezbjediti 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 raslađenih pakovanja.

(6) Proces za dostavu osjetljivih proizvoda i kontrolu sezonske varijacije temperature veleprometnik utvrđuje u pisanoj proceduri. Ova procedura treba obuhvatiti i neočekivane pojave kao što su kvar na vozilu ili neisporuka. Treba, također, da bude uspostavljena procedura za istraživanje i postupanje temperaturnim izletima.

(7) Evidencije se trebaju čuvati najmanje pet godina i trebaju biti dostupne inspektorima Agencije.

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

Član 28. (Reklamacije)

(1) Sve reklamacije i druge informacije u vezi sa potencijalno neispravnim medicinskim sredstvima moraju biti prikupljene i pažljivo pregledane u skladu sa pisanim procedurama. Podaci trebaju biti dostupni inspektorima Agencije.

(2) Za rješavanje reklamacija mora postojati pisana procedura, kao i odluka o imenovanju odgovorne osobe za rješavanje reklamacija. Reklamacije moraju biti zabilježene sa svim originalnim detaljima. Treba praviti razliku između prigovora o kvalitetu 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 obavjesiti i Agenciju.

Član 29. (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, veleprodaja je obvezna obavijestiti Agenciju bez odgađanja.
- (3) U slučaju povrata ispravnih medicinskih proizvoda, isti se moraju do donošenja odgovarajuće odluke čuvati odvojeno od ostalih.
- (4) Medicinski proizvodi mogu biti vraćeni u prodaju ako:
- su u originalnom, neotvorenom pakovanju i dobro zaštićeni,
 - je dokumentovano da su proizvodi čuvani i da je s njima rukovano u skladu sa propisanim uslovima,
 - je preostali rok trajanja prihvatljiv,
 - su bili provjereni od odgovorne osobe.
- (5) 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.
- (6) Za potrebe povlačenja medicinskog sredstva iz prometa mora se osigurati sistem u kojem se mogu brzo identificirati te kontaktirati sva odredišta i krajnji korisnici medicinskog sredstva, tj. voditi odgovarajuće evidencije po identifikacijskim oznakama, količinama i serijama medicinskih sredstva na način koji omogućava povlačenje medicinskih proizvoda 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.
- (7) O povlačenju medicinskih sredstava iz prometa veleprodaje su obvezne bez odgađanja obavijestiti korisnike.
- (8) Na zahtjev Agencije, veleprometnici su obvezni dostaviti informacije o toku i rezultatima provedbe postupka povlačenja medicinskog sredstva iz prometa.
- (9) Medicinska sredstva povučena iz prometa, kao i ona za koje postoji sumnja da su krivotvoreni moraju se čuvati odvojeno od drugih medicinskih sredstva i trebaju biti posebno označena.
- (10) Veleprometnici su dužni edukovati osoblje o načinima i opasnostima ulaska krivotvorenih medicinskih sredstava u lanac snadbijevanja.

POGLAVLJE VIII – UGOVORNE AKTIVNOSTI

Član 30. (Principi)

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

Član 31.
(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. Provjera primaoca ugovora treba biti izvedena prije početka ugovorne aktivnosti, a nakon toga kod svake promjene. Učestalost provjere treba definisati na osnovu procjene rizika ovisno o prirodi ugovorene aktivnosti. Provjere trebaju biti dozvoljene u bilo koje vrijeme.
- (3) Davalac ugovora treba pružiti primaocu ugovora sve nepohodne informacije za obavljanje ugovorenih poslova u skladu sa specifičnim zahtjevima proizvoda i bilo kojim drugim relevantnim zahtjevima.

Član 32.
(Primalac ugovora)

- (1) Primalac ugovora treba posjedovati odgovarajuće prostorije, opremu, postupke, znanje i iskustvo, te stručno osoblje da bi zadovoljavajuće obavljao poslove po nalogu davaoca ugovorne obaveze.
- (2) Primalac ugovora ne smije da preda drugom licu bilo koji posao koji mu je povjeren na osnovu ugovora bez prethodne procjene i odobrenja davaoca ugovora, a nakon provjere 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 izvornih davaoca i primaoca ugovorne obaveze.
- (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 33.
(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 34.
(Princip)

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

Član 35.
(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 donešenim na osnovu Zakona, standardnim operativnim postupcima kao i drugim dokumentima sistema kvaliteta veleprometnika unutar definisanog vremenskog okvira. Interna kontrola se može podijeliti u nekoliko pojedinačnih kontrola ograničenog obima.

(2) Interna kontrola se provodi na nepristrasan i detaljan način od strane 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 36.
(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH", a primjenjivat će se od (datum):

Broj:

Datum:

Predsjedatelj
Stručnog vijeća