

U međuvremenu je Podnositelj zahtjeva Konkurencijskom vijeću dostavio podnesak od dana 23.8.2018. godine, zaprimljen dana 24.8.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-75/17, kojim traži povlačenje svog Zahtjeva, a zbog postizanja sporazuma sa Vladom FBiH, koja je dala suglasnost da se gospodarskom subjektu Pobjeda Technology izda dozvola za proširenje proizvodnog programa sa dijelom proizvoda i komponenti koji se definiraju kao vojna oprema iz ML3 Zajedničke liste vojne opreme ("Službeni glasnik BiH", br. 6/17).

Konkurencijsko vijeće je sukladno sa novonastalom situacijom, vezanom za povlačenja Zahtjeva, otkazalo održavanje druge usmene rasprave.

Člankom 122. stavak (1) Zakona o upravnom postupku propisano je da stranka može odustati od svog zahtjeva u toku cijelog postupka, a člankom 123. stavak (1) Zakona o upravnom postupku da stranka može opozvati svoje odustajanje od zahtjeva, sve dok tijelo koje vodi postupak ne donese zaključak o obustavljanju postupka i isti ne dostavi stranci.

Sukladno povlačenju Zahtjeva i ocjenom da u predmetnom slučaju ne postoji javni interes za dalje vođenje postupka, u smislu članka 122. stavak (3) Zakona o upravnom postupku, Konkurencijsko vijeće je donijelo odluku o obustavljanju postupka, kako je to navedeno u točki (1) izreke ovog Zaključka.

#### **Troškovi postupka**

Člankom 124. Zakona o upravnom postupku propisano je da je stranka koja je odustala od zahtjeva dužna snositi sve troškove koji su nastali do obustavljanja postupka.

Konkurencijsko vijeće je nakon povlačenja Zahtjeva gospodarskog subjekta Pobjeda Technology, dana 28.8.2018. godine uputilo dopis gospodarskom subjektu Igman i Vladi FBiH kojim se obavještavaju o povlačenju Zahtjeva, otkazivanju usmene rasprave i podnošenju zahtjeva za nadoknadu troškova postupka (broj UP-03-26-3-033-77/17 i broj UP-03-26-3-033-78/17).

Nakon što su obavješteni da dostave svoje zahtjeve za nadoknadu troškova postupka, Vlada FBiH to nije učinila, dok je gospodarski subjekt Igman, putem svog punomoćnika odvjetnika dr. iur. Nedima Ademovića to učinio podneskom sačinjenim dana 1.9.2018. godine, a zaprimljenim od strane Konkurencijskog vijeća dana 5.9.2018. godine pod brojem UP-03-26-3-033-80/17.

Uz navedeni podnesak dostavljeno je uvjerenje Uprave za neizravno oporezivanje Bosne i Hercegovine broj 04/5-1/II-17-109-6346/16 od 28.12.2016. godine, kojim se potvrđuje da je ANP d.o.o. Sarajevo (Odvjetničko društvo Ademović, Nožica i partneri d.o.o. Sarajevo) od 27.12.2016. godine registrirano kao PDV obveznik, kao i preslika uplatnica za balističko i finansijsko vještačenje, svaka u iznosu od 200 KM, odnosno u ukupnom iznosu od 400 KM.

U zahtjevu za troškovima postupka gospodarskog subjekta Igman navode se troškovi u ukupnom iznosu od 2.477,92 KM, a odnose se na odvjetničke troškove u iznosu od 2.077,92 KM zajedno sa PDV-om (odgovor na Zahtjev od 24.01.2018. godine, 1038,96 KM i zastupanje na ročištu od 17.5.2018. godine, 1038,96 KM) i troškove vještačenja u iznosu od 400,00 KM, za vještake balističke i ekonomske struke.

Konkurencijsko vijeće je ocjenjujući utemeljenost potraživanja troškova, a imajući u vidu da se radi o neprocjenjivom predmetu, sukladno članku 18. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika ("Službene novine Federacije BiH", br. 22/04 i 24/04), utvrdilo da naknada odvjetničkih troškova zastupanja punomoćnika gospodarskog

subjekta Igman iznosi 540,00 KM (jedan podnesak 240 KM i dva sata usmene rasprave 300 KM), što sa dodatim PDV-om iznosi 631,80 KM.

Pored odvjetničkih troškova Konkurencijsko vijeće priznaje i potraživanje troškova vještačenja u iznosu od 400,00 KM, pa ukupni prihvaćeni troškovi gospodarskog subjekta Igman iznose 1031,80 KM.

Imajući u vidu navedeno Konkurencijsko vijeće je odlučilo kao u točki (2) izreke ovog Zaključka.

#### **Administrativna pristojba**

Na ovaj Zaključak Podnositelj zahtjeva, sukladno članku 2. Tarifni broj 108. stavak (1) točka b) Odluke o visini administrativnih pristojbi u svezi sa procesnim radnjama pred Konkurencijskim vijećem ("Službeni glasnik BiH", br. 30/06 i 18/11) je obvezan platiti administrativnu pristojbu u iznosu od 500,00 KM u korist Proračuna institucija Bosne i Hercegovine.

#### **Pouka o pravnom lijeku**

Protiv ovog Zaključka nije dopuštena žalba.

Nezadovoljna stranka može pokrenuti upravni spor pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijama, odnosno objavljivanja ovog Zaključka.

Број UP-03-26-3-033-81/17

18. rujna 2018. godine

Sarajevo

Predsjednica

**Adisa Begić**, v. r.

### **АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ**

#### **1051**

На основу члана 140. став (8) Закона о лијековима и медицинским средствима - у даљем тексту: Закон ("Службени гласник БиХ", број 58/08), Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ је, на својој 1. конститутивној сједници, одржаној 14.05.2018. године, донио

#### **ОДЛУКУ**

##### **I**

Одгађа се примјена одредби члана 34. став (1) тачка ц) Закона, у дијелу који се односи на ексклузивност података, на још 3 године, почев од дана 29.07.2018. године до 29.07.2021. године.

##### **II**

Ова одлука ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ".

Председавајући

Стручног савјета

Број 10-02.3-2498/18

14. маја 2018. године

Мр иур. **Ведран Марчинко**, с. р.

На основу члана 140. став (8) Закона о лијековима и медицинским средствима - у даљем тексту: Закон ("Службени гласник БиХ", број 58/08), Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ је, на својој 1. конститутивној сједници, одржаној 14.05.2018. године, донио

#### **ОДЛУКУ**

##### **I**

Одгађа се примјена одредби члана 34. став (1) тачка ц) Закона, у дијелу који се тиче ексклузивности података, на још 3 године, почев од дана 29.07.2018. године до 29.07.2021. године.



## Члан 4.

(Поступак давања сертификата о провођењу добре дистрибутивне праксе)

- (1) Сертификат о провођењу добре дистрибутивне праксе у промету медицинских средстава на велико (у даљем тексту: сертификат) се издаје на основу имплементираног система управљања квалитетом у складу са добром дистрибутивном праксом, а што се утврђује у поступку фармацеутско инспекцијског надзора.
- (2) Инспекторат Агенције ће ставити ван снаге већ издати сертификат ако утврди да велепрометник медицинских средстава не поступа у складу са захтјевима добре дистрибутивне праксе.
- (3) Сертификат се издаје на обрасцу на једном од службених језика у БиХ и на енглеском језику.
- (4) Рок важења сертификата не може бити дужи од 5 година од датума издавања.

**ПОГЛАВЉЕ II - УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ**

## Члан 5.

(Принципи)

- (1) Велепрометници су обавезни успоставити и одржавати систем квалитета у циљу заштите здравља становништва, а који у односу на њихове активности утврђује одговорности, поступке и принципе за управљање ризиком. Велепрометници требају осигурати да се квалитет медицинских средстава и интегритет дистрибутивног ланца одржава кроз цијели процес дистрибуције.
- (2) Све активности дистрибуције требају бити јасно дефинисане и систематски прегледане. Сви критични кораци и значајне промјене процеса дистрибуције требају бити оправдане и потврђене. Систем квалитета мора садржавати принципе управљања ризицима који могу утицати на квалитет. Систем квалитета је одговорност директора/руководства велепрометника и захтијева њихово водство и активно учешће.

## Члан 6.

(Систем квалитета)

- (1) Систем управљања квалитетом је одговорност директора/руководства велепрометника и мора обухватити организацијске структуре, поступке, процесе и ресурсе, као и активности потребне да се осигура да медицинском средству које је испоручено није измијењен квалитет и интегритет у дистрибутивном ланцу током складиштења и транспорта.
- (2) Систем квалитета мора бити у потпуности документован и мора се пратити његова дјелотворност. Све активности повезане са системом квалитета требају бити дефинисане и документоване. Директор/руководство велепрометника обавезан је донијети пословник квалитета или сличан документ и одржавати га.
- (3) Директор/руководство велепрометника мора именовати одговорну особу која има јасно дефинисано овлашћење и одговорност да систем квалитета који је имплементиран буде и одржан.
- (4) Директор/руководство велепрометника мора осигурати да сви дијелови система квалитета располажу способљеним компетентним особљем, те одговарајућим и адекватним простором, опремом и средствима.

- (5) При изради или измјени система квалитета треба узети у обзир величину, структуру и комплексност активности велепрометника.
- (6) Велепрометник треба успоставити систем контроле измјена. Овај систем треба укључивати принципе управљања ризицима који могу утицати на квалитет и треба бити организован тако да одражава величину и структуру организације и да буде дјелотворан.
- (7) Систем квалитета треба осигурати:
  - а) да само медицинска средства која су усклађена са законским прописима могу бити у промету, те да се иста набављају, чувају, испоручују и транспортују на начин који је у складу са захтјевима добре дистрибутивне праксе (ГДП),
  - б) да су одговорности велепрометника јасно одређене;
  - в) да се производи испоручују правом примаоцу унутар задовољавајућег временског периода;
  - г) да се активности евидентирају у времену када се изводе;
  - д) да се медицинска средства која су неусклађена, неисправна или неодговарајућа детектују, да је осигурана сљедивост, да се истраже и документују одступања од утврђених поступака и да су измјене под контролом;
  - ђ) да се предузимају одговарајуће корективне и превентивне акције (САРА) како би се одступања исправила и спријечила у складу с принципима управљања ризицима који могу утицати на квалитет.

## Члан 7.

(Управљање спољним активностима)

- (1) Систем управљања квалитетом треба обухватити контролу и преглед свих спољних активности везаних за набавку, чување, снабдијевање и транспорт. За спољне активности, ови процеси требају бити укључени у писани уговор између даваоца и примаоца уговорне обавезе.
- (2) Процеси укључују управљање ризицима квалитете и обухватају:
  - а) процјену прикладности и способности друге стране (примаоца уговорне обавезе) за обављање дјелатности и провјеру статуса одобрења;
  - б) дефинисање одговорности и процеса комуникације за квалитет везаних активности укључених страна;
  - в) преглед и праћење рада примаоца уговорне обавезе, те идентификацију и редовито провођење потребних побољшања.

## Члан 8.

(Преглед и праћење од стране руководства)

- (1) Велепромет медицинских средстава је одговорност директора/руководства и захтјева њихово водство и активно судјеловање. Директор/руководство мора обезбиједити адекватне ресурсе и одржавати cjелокупну усклађеност са системом квалитета.
- (2) Директор/руководство велепрометника треба имати успостављен формални периодични поступак за преглед система квалитета. Преглед треба укључивати:
  - а) мјерење остварених циљева система квалитета;
  - б) оцјену индикатора успјешности који се могу користити за праћење ефикасности процеса унутар система квалитета, као што су: рекламације, одступања од заданог система

- квалитета, САРА, промјене у процесима, повратне информације о вањским активностима, поступци самопроцјене који укључују процјену ризика и аудит, вањске процјене, као што су регулаторне инспекције, налази и ревизије од стране купаца;
- в) нове прописе, смјернице и питања квалитета која могу утицати на систем управљања квалитетом;
- г) иновације које би могле унаприједити систем квалитета;
- д) промјене у пословном окружењу и циљевима.
- (3) Исход сваког прегледа система управљања квалитетом од стране руководства треба да буде правремено документован и ефикасно продискутован унутар организације.

#### Члан 9.

(Управљање ризицима који могу утицати на квалитет)

- (1) Управљање ризицима који могу утицати на квалитет је систематски процес за процјену, контролу, комуникацију и преглед ризика који могу утицати на квалитет медицинских средстава. Може се примјењивати проактивно, као и ретроактивно.
- (2) Управљање ризицима који могу утицати на квалитет треба осигурати да је процјена утицаја ризика на квалитет базирана на научним сазнањима, искуству са процесом и као крајњи циљ има заштиту здравља пацијента. Ниво напора, прописани поступци и документовање процеса треба бити сразмјерано нивоу ризика.

### ПОГЛАВЉЕ III - ПРОСТОР И ОПРЕМА

#### Члан 10.

(Принципи)

- (1) Велепрометници морају располагати одговарајућим и адекватним простором и опремом, које су константно доступне надлежним инспекцијским органима, како би се осигурало правилно складиштење и дистрибуција медицинских средстава. Просторије требају бити чисте, сухе и са температуром унутар прихватљивих температурних граница.
- (2) Простори требају бити пројектовани или прилагођени тако да се осигура одржавање тражених услова складиштења. Требају бити довољно сигурни, солидно изграђени и довољног капацитета да се омогући сигурно складиштење и руковање медицинским средствима. Складишни простори требају бити одговарајуће освијетљени како би се омогућило да се све операције проводе прецизно и сигурно.

#### Члан 11.

(Простори)

- (1) Просторије велепрометника морају бити функционално повезане тако да је осигуран несметани ток рада и сигурно смјештање и чување медицинских средстава, те да су просторије опремљене тако да је омогућено обезбјеђење, одржавање и праћење посебних услова чувања медицинских средстава које је прописао произвођач.
- (2) Све просторије велепрометника морају бити израђене од чврстог материјала, смјештене у приземљу објекта и везане за комуналну инфраструктуру, с одговарајућим приступом за утовар и истовар медицинских средстава који је заштићен од временских прилика, а изузетно, просторије могу бити смјештене и у више етажне просторне цјелине, које у

складу са могућностима требају бити повезане теретним дизалом.

- (3) Зидови и стропови просторија морају бити изведени на начин који омогућава чишћење и прање. Подови просторија морају бити глатки и изведени на начин који омогућава чишћење, прање, а према потреби и дезинфицирање.
- (4) Просторије морају бити зрачне, чисте и сухе. Ако је природно прозрачивање недовољно, потребно је осигурати дјелотворно умјетно прозрачивање.
- (5) Изведба простора и смјештај опреме мора омогућавати provedбу мјера контроле штеточина, одговарајућег чишћења и прања, мјера против расипања и ломљења, те против утицаја микроорганизама и међусобне контаминације производа. Објекти требају бити пројектовани и опремљени тако да пруже заштиту од уласка инсеката, глодаваца и других животиња. Треба бити успостављен превентивни програм контроле штеточина, а на улазним и излазним мјестима постављена УВ лампа против инсеката.
- (6) Просторије велепрометника требају бити освијетљене природним свјетлом, односно одговарајућом умјетном расвјетом у складу са прописаним условима чувања медицинских средстава. У просторијама у којима се врши преглед и манипулација медицинским средствима потребно је осигурати освјетљење једнако или више од 300 lux.
- (7) Величина и уређеност складишног простора мора бити примјерена медицинским производима који су предмет дјелатности као и опсегу предвиђеног промета.
- (8) Простор/просторија за пријем медицинских средстава мора бити одвојен од простора/просторије за издавање и просторије за складиштење медицинских производа. Пријемна подручја гдје се испитују испоруке након пријема, треба да буду одређена и прикладно опремљена.
- (9) Потребно је спријечити неовлаштени приступ свим просторијама. Мјере превенције минимално требају укључивати алармни систем и одговарајућу контролу приступа. Посјетитељи се смију кретати само у пратњи.
- (10) Просторије и складишни објекти морају бити чисти, без смећа и прашине. Упутства за чишћење и евиденције требају бити доступна. Опредм и средства за чишћење треба изабрати и користити на начин који искључује могућност да буду извор контаминације.
- (11) Просторије за прање и просторије за одмор запосленика требају бити адекватно одвојене од складишног простора. У складишном простору забрањено је пушење, држање хране и пића.
- (12) Просторије својим распоредом требају осигурати несметано обављање процеса рада, без ризика и могућности замјене или мијешања различитих врста медицинских средстава приликом складиштења и дистрибуције.
- (13) Одредбе овог члана од става (2) до (5) не примјењује се за велепрометнике који прометују искључиво медицинским средствима која представљају опасност од пожара или експлозије (нпр. гасови под притиском, запаљива средства, запаљиве текућине и чврста тијела). Чување таквих медицинских средстава се врши у складу са законским прописима који регулишу предметну област.

## Члан 12.

(Неусклађена медицинска средства и медицинска средства која захтијевају посебне услове чувања)

- (1) Потребно је физички раздвојити просторије за складиштење медицинских средстава од просторије за неусклађена медицинска средства, односно она за која се чека одлука о даљем поступању. У просторијама у којима се чувају неусклађена медицинска средства треба примјењивати одговарајући степен сигурности како би се осигурало да такви производи остану одвојени од залиха за продају. Ови простори морају бити јасно обиљежени.
- (2) Неусклађено медицинско средство укључује свако медицинско средство за које се сумња да је кривотворено, враћено медицинско средство, медицинска средства која чекају збрињавање, медицинска средства протеклог рока трајања, медицинска средства повучена из промета, као и медицинска средства која нису усклађена са Законом и прописима донесеним на основу закона.
- (3) Посебну пажњу треба посветити складиштењу медицинских средстава са посебним упутствима за руковање, декларисаним од стране произвођача.
- (4) Медицинска средства са посебним условима чувања и руковања требају бити одмах идентификована и чувана у складу са захтјевом.
- (5) Радиоактивне материје и друга опасна медицинска средства, као и медицинска средства која представљају посебан ризик за сигурност од пожара или експлозије (нпр. гасови под притиском, запаљива средства, запаљиве текућине и чврста тијела), требају да буду чувани у једној или више засебних просторија који подлијеже одговарајућим сигурносним и безбједносним мјерама, у складу са прописима који дефинишу руковање таквим производима.

## Члан 13.

(Температура и контрола средине)

- (1) Велепрометник који обавља промет на велико медицинским средствима која захтијевају одређене температурне услове чувања, дужан је обезбиједити уз прикладну опрему и поступке ради осигурања одговарајуће контроле средине у којој се чувају медицинска средства. Треба проводити и документовати континуирани мониторинг услова складиштења, ако је примјењиво. Температурна одступања требају одмах бити истражена и документована. Фактори средине о којима треба водити рачуна су температура, освјетљење, влажност и чистоћа простора.
- (2) Такви простори требају бити температурно мапирани прије употребе под репрезентативним условима. У обзир треба узети сезонске варијације. Опрема за надзор температуре треба бити смјештена у складу с резултатима мапирања, осигуравајући да су уређаји за надзор смјештени у подручјима које су изложена осцилацијама. Мапирање треба поновити у складу с резултатима процјене ризика или кад год су учињене значајне промјене на објекту или опреми за контролу температуре. Код малих просторија које су на собној температури, проводи се процјена могућих ризика и уређаји за мјерење температуре се постављају у складу с тим.

## Члан 14.

(Опрема)

- (1) Сва опрема која се користи за складиштење и дистрибуцију медицинских средстава треба бити пројектована, смјештена и одржавана према стандарду који одговара њеној намјени. За кључну опрему треба постојати план превентивног одржавања.
- (2) Опрема која се користи за контролу и праћење услова чувања медицинских средстава треба бити калибрисана и њен исправан рад и прикладност провјеравани у дефинисаним интервалима одговарајућом методологијом.
- (3) Калибрацију опреме треба проводити према норми БАС/ЕН ИСО 17025. Треба успоставити одговарајући алармни системи који ће пружити упозорење када постоје одступања од унапријед дефинисаних услова складиштења. Треба поставити одговарајуће разине аларма. Аларми требају бити редовно тестирани ради осигурања одговарајуће функционалности.
- (4) Операције поправке, одржавања и калибрације опреме треба проводити на такав начин да интегритет медицинских средстава не буде угрожен.
- (5) Велепрометник треба водити адекватну евиденцију о активностима поправке, одржавања и калибрације кључне опреме, а резултате документовати. Кључна опрема минимално укључује хладне коморе, фрижидере, термо-хигрометре или друге уређаје за снимање температуре и влажности зрака, клима-уређаје и сву опрему која се користи везано за ланац даљег снабдијевања.

## Члан 15.

(Компјутерски системи)

- (1) Прије него што се компјутерски систем уведе у употребу, треба да буде потврђен као погодан за постизање жељених резултата тачно, досљедно и поновљиво кроз одговарајуће студије квалификације или валидације.
- (2) Треба бити доступан детаљни писани опис система (укључујући шеме гдје је то могуће). Опис система се мора редовно ажурирати. Документ треба описати принципе, циљеве, мјере сигурности, подручје примјене и главна обиљежја како се компјутерски систем користи и начин на који комуницира с другим системима.
- (3) Само лице које је за то овлаштено може у компјутерски систем да уноси или да врши измјене и допуне података.
- (4) Податке треба заштитити физичким или електронским средствима од неовлаштене или случајне измјене, те их провјеравати у односу на њихову доступност, трајност и тачност. Резервне копије података треба правити у одређеним интервалима и чувати их најмање 5 година за сва медицинска средства изузев имплантационих медицинских средстава за које је податке потребно чувати 10 година на посебном и сигурном мјесту.
- (5) Дефинисати поступке које треба предузети ако компјутерски систем "падне" или закаже. Поступци требају укључивати системе за обнову података.

## Члан 16.

(Квалификација и валидација)

- (1) Велепрометници треба да идентификују коју главну опрему квалификовати или које главне процесе валидирати да би се осигурала исправна инсталација и рад. Обим и величину активности квалификације или валидације треба одредити документованим приступом на основу процјене ризика.
- (2) Да би се осигурала правилна инсталација и рад, опрема и поступци треба да буду квалификовани или валидирани прије почетка употребе и након сваке значајне промјене (нпр. поправак и одржавање).
- (3) Треба припремити извјештај о квалификацији и валидацији сумирајући резултате који су добивени и примједбама ако је уочено одступање. Свако одступање од предвиђених поступака мора бити документовано и даље радње усмјерене према исправци одступања и спрјечавању понављања (корективне и превентивне радње - САРА). САРА принципи се примјењују гдје је то потребно. Доказ о задовољавајућој валидацији и прихватању процеса или дијела опреме треба бити израђен и одобрен од стране овлаштене особе.

## ПОГЛАВЉЕ IV – ОСОБЉЕ

## Члан 17.

(Принципи)

Правилан поступак промета на велико медицинских средстава зависи од улоге сваког запосленика. Због тога мора постојати довољно стручног особља како би се обавили сви задаци, који су у надлежности велепрометника. Одговорности требају бити документоване и јасно схваћене од стране појединаца. Сви упосленици требају бити упознати са принципима ГДП-а који се тичу њиховог радног мјеста и добити почетну и трајну обуку релевантну за њихове одговорности.

## Члан 18.

(Одговорна особа)

- (1) Велепрометник мора именовати једну особу, у радном односу са пуним радним временом као одговорну за промет медицинских средстава на велико (у даљем тексту: одговорна особа). Одговорна особа треба испуњавати и остале услове предвиђене законским прописима. У случају одсуства одговорне особе, велепрометник је дужан осигурати његову замјену са особом која испуњава законске услове. Одговорна особа мора имати одговарајућу стручност и искуство, као и знање и обуку у ГДП-у.
- (2) Одговорна особа мора испуњавати своје радне обавезе самостално и мора бити стално доступна. Одговорна особа може своје послове делегирати другом особљу али не и своју одговорност.
- (3) Писани опис радног мјеста одговорне особе дефинише његово овлаштење за доношење одлука у вези са одговорностима. Велепрометник додјељује одговорној особи овласти, средства и одговорности потребне за испуњење задатака.
- (4) Одговорна особа обавља своје задатке на начин да велепрометник може доказати да су регулаторни захтјеви испуњени и да је имплементирани систем квалитета дјелотворан.
- (5) Одговорна особа обавезна је:
  - а) осигурати спровођење и одржавање система управљања квалитетом;
  - б) управљати овлашћеним активностима и водити тачну и квалитетну евиденцију;

- в) осигурати да се одржава и континуирано проводи програм обуке за особље укључено у послове промета;
- г) координисати и проводити хитне операције приликом обуставе стављања медицинског средства у промет, повлачења из промета и других сигурносних корективних дјеловања;
- д) осигурати ефикасно рјешавање релевантних рекламација купаца;
- ђ) осигурати да су добављачи и купци одобрени;
- е) одобравати уговорне активности које могу утицати на ГДП;
- ж) осигурати да се интерна контрола обавља у одговарајућим редовним размацима у складу са унапријед припремљеним програмом и да се проводе потребне корективне мјере;
- з) водити одговарајућу евиденцију о свим делегираним дужностима;
- и) доносити одлуку о поступању са враћеним, одбаченим, повученим или кривотвореним медицинским средствима;
- ј) одобравати поврат враћених медицинских средстава у продајне залихе;
- к) осигурати поштовање свих додатних захтјева за медицинска средства дефинисане важећим прописима.

## Члан 19.

(Остало особље)

- (1) Велепрометник је обавезан, с обзиром на обим активности, запошљавати адекватан број стручног особља, које је укључено у све фазе активности промета медицинских средстава на велико. Број потребних особа зависи од дјелокруга и обима посла.
- (2) Велепрометник је дужан имати запослено одговорно лице за праћење нежељених дејстава медицинских средстава, које треба испуњавати услове прописане законом, а које је дужно поступати у складу са Правилником о праћењу нежељених појава везаних за медицинска средства (материовигиланса медицинских средстава), ("Службени гласник БиХ", број 58/12).
- (3) Организациона структура велепрометника мора бити дефинисана у органограму. Одговорност, улога и међусобни односи свих запослених морају бити јасно назначени.
- (4) Улоге и одговорности запосленика који раде на кључним позицијама код велепрометника требају бити јасно дефинисане у опису посла, као и замјенски односи запосленика, у случају одсуства.
- (5) Дужности додијелене било којем појединцу не смију бити тако обимне да представљају неприхватљив ризик за квалитет производа.

## Члан 20.

(Обука)

- (1) Сво особље укључено у активности промета на велико медицинским средствима треба имати одговарајућу стручност и искуство, те путем обуке бити оспособљено у погледу ГДП захтјева.
- (2) Особље треба добити почетну и континуирану обуку релевантну за радне задатке, засновану на писаним поступцима у складу са писаним програмом обуке. Одговорна особа треба одржавати своје способности у погледу ГДП-у кроз редовну обуку.
- (3) Обука треба укључити аспекте идентификације производа и онемогућити улазак фалсификованим медицинским средствима у ланац снабдијевања.

- (4) За особље које рукује медицинским средствима која захтијевају строжије услове руковања - као што су радиоактивни материјал, отрови, као и медицинска средства која представљају посебан ризик за сигурност од пожара или експлозије, као и на температуру осјетљиви производи - мора се обезбиједити посебан програм обуке.
- (5) Потребно је водити евиденцију свих обука, а учинковитост обуке треба периодично оцјењивати и документовати.
- (6) Особље треба проћи обуку из протупожарне заштите и заштите на раду.

## ПОГЛАВЉЕ V - ДОКУМЕНТАЦИЈА

### Члан 21. (Принцип)

Велепрометник мора успоставити и одржавати систем вођења документације. Писана документација спречава грешке говорне комуникације и омогућава праћење релевантних поступака током дистрибуције медицинских средстава.

### Члан 22.

#### (Опште одредбе о документацији)

- (1) Документација обухвата све писане поступке, упутства, уговоре, евиденције и податке у папирном или у електронском облику који морају бити доступни, јасни и недвосмислени.
- (2) Документација треба бити довољно свеобухватна с обзиром на опсег активности велепрометника и на језику који особље разумје. Треба бити написана јасним и недвосмисленим језиком и без грешака.
- (3) Поступци требају бити одобрени, потписани и датирани од стране одговорне особе. Документација треба бити одобрена потписана и датирана од одговарајуће овлаштене особе. Документација не треба бити писана руком, а тамо гдје документи захтијевају упис података, треба обезбиједити довољно простора за такве уносе.
- (4) Свака промјена у документацији мора бити потписана и датирана на начин да је могуће читати изворне информације, те наводећи разлог измјене.
- (5) Документација се мора чувати најмање 5 година, изузев за имплантабилна медицинска средства за која је рок чувања 10 година. Велепрометник мора сарађивати са произвођачем или овлашћеним представником у БиХ у циљу постизања одговарајуће сљедивости медицинског средства. Велепрометници требају осигурати сљедивост медицинских средстава у смислу од кога су иста набављена и коме су иста дистрибуирана. Особни подаци требају бити избрисани или анонимни чим њихово чување више није потребно за сврху дистрибуције.
- (6) Сваки запосленик мора имати директан приступ целокупној документацији потребној за извршавање задатака.
- (7) Пажњу треба посветити одржавању поступака како би се осигурало кориштење важећих и одобрених поступака. Документација треба имати недвосмислен садржај, да буду јасно наведени наслов, природа и намјена. Документи требају бити редовно прегледани и ажурирани. На поступке треба примјењивати контролу верзије а замијењене верзије архивирати. Након ревизије докумената, мора постојати систем како би се спријечило нехотично кориштење замијењених верзија. Замијењени или застарјели

- поступци морају бити уклоњени са радних мјеста и архивирани.
- (8) Велепрометници морају имати у писаном облику утврђене поступке о провођењу добре праксе у промету на велико медицинских средстава који садрже најмање описе сљедећих поступака:
    - а) одобравање добављача и набавка,
    - б) примање и провјера пошиљке,
    - в) чување, услове складиштења и сигурности залиха на складишном мјесту, у складу са условима које је прописао произвођач,
    - г) чишћење и одржавање просторија и опреме,
    - д) транспорта у складу са условима које је прописао произвођач,
    - ђ) одобравање купаца, продаја и испорука,
    - е) рекламације,
    - ж) управљање враћеним производима,
    - з) управљање сигурносним корективним дјеловањима,
    - и) повлачењу медицинских производа из промета,
    - ј) поступање са кривотвореним медицинским производима као и са медицинским производима за које постоји сумња да не испуњавају захтјеве прописане законским прописима,
    - к) систем вигилансе медицинских средстава,
    - л) систем управљања фармацеутским отпадом.

- (9) Велепрометници су обавезни водити записе о провођењу поступака из претходног става.
- (10) Записи морају бити јасни, доступни инспекторима Агенције те омогућавати сљедивост медицинског производа, тј. једноставну провјеру поријекла медицинског производа као и одредиште на које су испоручени путем системског праћења серијских бројева.
- (11) Када се записи из претходне тачке воде у електроничком облику, мора се осигурати заштита од неовлашћеног уласка у базу података те регистрација сваког уноса или прегледа базе с податком о особи која је тај посао обављала као и сигурносно похрањивање података у одговарајућим временским периодима.
- (12) Записи треба да буду направљени у вријеме извођења операције и на такав начин да се осигура сљедивост свих значајних активности или догађаја.

## ПОГЛАВЉЕ VI - ПОСТУПАЊЕ

### Члан 23. (Принципи)

Све радње предузете од стране велепрометника требају осигурати да се идентитет медицинског средства не промјени и да се промет на велико медицинским средствима врши у складу са подацима на вањском паковању медицинског средства. Велепрометник треба користити сва расположива средства у циљу осигурања да извор свих производа који долазе буде познат, како би се смањило ризик уласка кривотворених медицинских средстава у легални ланац снабдијевања.

### Члан 24. (Набавка)

- (1) Велепрометници могу медицинска средства набављати само од лица која посједују одобрење за обављање дјелатности промета на велико медицинских средстава или који су овлашћени за производњу предметног медицинског средства.
- (2) Велепрометник треба провести одговарајуће квалификације и провјере одобрења добављача прије

сваке набавке медицинских средстава. Ове операције се контролишу системом процедура, а резултати документују и периодично провјеравају.

- (3) Прије склапања новог уговора велепрометник треба оцијенити прикладност, способност и поузданост друге стране за промет медицинским средствима. У ову сврху треба користити приступ који се заснива на процјени ризика.

#### Члан 25.

##### (Пријем и складиштење)

- (1) Све пошиљке требају бити прегледане по пријему, како би се утврдило одговара ли пошиљка наруџби, да медицинска средства потичу од одобрених добављача и да нису видно оштећени или измијењени током транспорта.
- (2) Медицинска средства која захтијевају посебне услове складиштења или сигурносне мјере, након што се проведу одговарајуће провјере, одмах се пребацују у одговарајуће складишне објекте који одговарају условима чувања које је прописао произвођач.
- (3) Медицинска средства се складиште одвојено од других производа, који могу утицати на њихов квалитет, заштићени од дјеловања свјетлости, температуре, влаге или других спољних фактора, те у складу са условима које је прописао произвођач. Посебну пажњу треба посветити производима који захтијевају специфичне услове складиштења.
- (4) Операције складиштења требају обезбједити одржавање и праћење одговарајућих услова складиштења и одговарајућу сигурност залиха. Када је прописано чување медицинских средстава при одређеној температури, потребно је пратити температуру и о томе водити евиденцију, а простор у којем се медицинска средства чувају треба бити опремљен уређајима који ће забиљежити промјену температуре изван прописаних граница.
- (5) Ротација залиха се обавља по принципу првенственог издавања производа са најкраћим роком употребе (ФЕФО) или по принципу првенственог издавања производа који је први запримљен (ФИФО). Обавезно је проводити редовиту контролу функционисања система.
- (6) Медицинским средствима треба руковати и складиштити их на такав начин да се спријечи пролијевање, ломљење, контаминација и њихова евентуална замјена. Медицинска средства не смију бити складиштена директно на поду, осим оних која су дизајнирана за такав начин складиштења.
- (7) Медицинска средства којима се приближава датум истека рока ваљаности, с оштећеним пакирањем или код којих постоји сумња на контаминацију морају бити посебно издвојени.
- (8) Редовно треба обављати инвентуру складишта. Временска учесталост треба бити дефинисана користећи приступ заснован на процјени ризика, а најмање једном годишње. Неправилности треба истражити и документовати.

#### Члан 26.

##### (Уништавање отпада)

- (1) Медицинска средства намијењена за уништавање требају бити на одговарајући начин означена, чувана одвојено и са њима треба поступати у складу с писаним поступком. Правно лице треба документовати Одлуку о уништавању медицинских средстава, са припадјућом листом.

- (2) Превоз, збрињавање и уништавање медицинских средстава мора се обављати у складу са Правилником о збрињавању фармацевтског отпада ("Службени гласник БиХ", број 23/11), притом водећи рачуна о заштити средине.

- (3) Велепрометник је одговоран за правилно уништавање медицинског средства и мора посједовати валидан доказ о истом.

#### Члан 27.

##### (Транспорт и испорука)

- (1) Велепрометници смију продавати медицинска средства само правним и физичким лицима која посједују одобрење за промет медицинским средствима на велико или мало. Услови купаца требају бити правилно документовани у складу са прописаним системом квалитета.
- (2) Прије испоруке велепрометник је обвезан провјерити је ли медицинско средство прописно означено и са упутством за употребу, ако је примјењиво. Требају постојати контроле како би се осигурало да је узет исправан производ, са одговарајућим преосталим роком употребе.
- (3) За све испоруке медицинских средстава мора бити приложен документ (фактура, доставница, рачун/отпремница и сл.) која мора минимално да садржи:
  - а) датум испоруке;
  - б) име и доставна адреса примаоца (актуелног физичког складишног простора, ако се разликује);
  - в) назив и адреса добављача;
  - г) назив медицинског средства и назив произвођача;
  - д) количина која је испоручена и цијена;
  - ђ) број серије медицинског средства, ако је примјењиво;
  - е) рок трајања, ако је примјењиво;
  - ж) транспортни и услови складиштења, ако је примјењиво.
- (4) Евиденцију треба водити на такав начин да се може утврдити сљедљивост транспорта производа.
- (5) Медицинска средства морају бити транспортована тако да:
  - а) се не изгуби њихова идентификацијска ознака,
  - б) су подузете мјере за спречавање расипања и ломљења или крађе,
  - в) су заштићени од непожељне тоpline, хладноће, свјетла, влаге, микроорганизама или штеточина и других неповољних утицаја,
  - г) су осигурани и контролисани одговарајући услови чувања које је прописао произвођач, ако је примјењиво.
- (6) Одговорност велепрометника је да обезбједи да возила и опрема који се користе за дистрибуцију, складиштење или руковање медицинским средствима, буду погодна за намјенску употребу и адекватно опремљена како би се спријечило излагање производа условима који могу утицати на њихов квалитет, интегритет паковања и како би се спријечило онечишћење било које врсте.
- (7) Возила у којима се транспортују медицинска средства морају бити чиста и опремљена на начин који омогућава одржавање посебних услова чувања и транспорта.
- (8) Треба бити могуће доказати, без обзира на врсту превоза, да медицинска средства нису била изложена

- условима који могу угрозити њихов квалитет и интегритет. На основу приступа процјене ризика треба извршити планирање превоза. Током транспорта треба да буду одржавани услови потребни за складиштење медицинских средстава унутар дефинисаних граница као што је описано од стране произвођача или на вањском паковању.
- (9) Ако је за вријеме транспорта дошло до одступања (као што је промјена температуре или оштећења производа), то треба пријавити велепрометнику и примаоцу медицинских средстава. За контролу и поступање код одступања велепрометник је дужан успоставити писане поступке.
- (10) Процјену ризика пута испоруке треба користити како би се утврдило гдје је контрола температуре обавезна. Опрему која се користи за праћење температуре унутар возила и/или спремника током транспорта треба одржавати и калибрисати у редовним размацима најмање једном годишње.
- (11) Испоруке треба вршити директно на адресу наведену на доставници и треба их предати на бригу примаоцу. Медицинско средство не смије се оставити у алтернативним просторијама.
- (12) Случајеви привременог складиштења се морају евидентирати и треба смањити вријеме трајање привременог складиштења, односно исто не смије трајати дуже од:
- 7 дана у оригиналним, неотвараним паковањима (спремницима) добављача, за медицинска средства Класе I која не захтијевају посебне услове чувања, нису стерилна и немају мјерну функцију;
  - 48 сати у оригиналним, неотвараним паковањима (спремницима) добављача, за остала медицинска средства која не захтијевају посебне услове чувања, укључујући медицинска средства Класе Им и Ис;
  - 12 сати у оригиналним, неотвараним паковањима (спремницима) добављача за медицинска средства која захтијевају посебне услове чувања декларисане од стране произвођача.
- (13) Ако велепрометник не располаже властитим возилима за транспорт, обавезан је уговорити услугу транспорта на начин да се пружатељ услуге обавезе на поштивање захтјева из овог Правилника
- (14) Ако се транспорт обавља од стране другог лица онда уговор мора обухватити захтјеве садржане у Поглављу VIII (Уговорне активности). Велепрометник обавјештава превозника о условима транспорта и складиштења. Тамо гдје дистрибутивни правац укључује истоваре и претоваре или транзитни простор за складиштење у транспортном чворишту посебну пажњу треба посветити надзору над температуром, чистоћом и сигурности било којег посредног складишта.
- (15) У случају хитности, велепрометник мора омогућити хитну доставу медицинских средстава у складу са уговором склопљеним са здравственом установом.

#### Члан 28.

##### (Спремници)

- (1) Медицинска средства се требају транспортовати у спремницима који немају штетни утицај на квалитету медицинских средстава и који пружају одговарајућу заштиту од вањских утицаја, укључујући и контаминацију. Простор спремника треба да одговора количини медицинских средстава.

- (2) Спремници морају бити означени на начин да пружају довољно информација о условима руковања, чувања и мјерама опреза како би се осигурало да се производима правилно рукује и да су осигурани у сваком тренутку. Спремници треба да омогуће идентификацију садржаја спремника, те исходишту спремника у сваком тренутку.

#### Члан 29.

##### (Контрола температуре за вријеме транспорта)

- (1) За медицинска средства која захтијевају посебне температурне услове чувања, треба да се користе квалифицирани системи контроле температуре (нпр. термо-паковање, температурно-контролисани спремници, те возила са контролом температуре) како би се осигурало одржавање одговарајућих услова транспорта између велепрометника/произвођача и купца.
- (2) Ако се користе возила са контролом температуре, опрема за праћење температуре која се користи током транспорта треба бити одржавана и калибрисана у редовним интервалима, или минимумом једном годишње. Ово укључује температурно мапирање под репрезентативним условима и треба узети у обзир сезонске варијације.
- (3) Велепрометник је дужан, на захтјев купаца, обезбједити податке о температурним условима током транспорта.
- (4) Ако се користе хладна паковања (cool-packs) у изолованим кутијама, она морају бити смјештена тако да не долазе у непосредан додир са производом. Особље мора бити обучено у поступцима за монтажу изолованих кутија (сезонске конфигурације) и како поновно користити хладна паковања.
- (5) Велепрометник је дужан успоставити систем за контролу поновне употребе хладних паковања како би се осигурало да се грешком не користе непотпуно расхлађени пакети. Треба да постоји одговарајућа физичка одвојеност између замрзнутих и непотпуно расхлађених паковања.
- (6) Процес за доставу производа са посебним температурним режимом и контролу сезонске варијације температуре велепрометник утврђује у писаном поступку. Овај поступак треба обухватити и неочекиване појаве као што су квар на возилу или неиспука.

#### **ПОГЛАВЉЕ VII - РЕКЛАМАЦИЈЕ, ПОВРАТИ, МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА ЗА КОЈА ПОСТОЈИ СУМЊА ДА СУ КРИВОТВОРЕНИ, ТЕ ПОВУЧЕНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА**

#### Члан 30.

##### (Рекламације)

- (1) Све рекламације и друге информације у вези са потенцијално неисправним медицинским средствима морају бити прикупљене и пажљиво прегледане у складу са писаним поступцима. Подаци требају бити доступни инспекторима Агенције.
- (2) За рјешавање рекламација мора постојати писани поступак, као и одлука о именовану одговорне особе за рјешавање рекламација. Рекламације морају бити забиљежене са свим оригиналним детаљима. Треба правити разлику између приговора о квалитету медицинског средства и оних рекламација који се односе на повреде одредби овог Правилника, тј. оних које се односе на промет на велико. У случају приговора на квалитету медицинског средства и

- потенцијалног производног дефекта, о томе треба одмах обавјестити произвођача/добављача медицинског средства.
- (3) Све рекламације које се односе на промет на велико морају бити темељито истражене како би се утврдило поријекло и разлог рекламације.
  - (4) Велепрометник именује особу за обраду рекламација са довољно особља које ће пружити помоћ када је потребно.
  - (5) Ако је потребно, треба предузети одговарајуће попутне радње (укључујући и САРА) након истраге и процјене рекламације. Гдје је то потребно треба обавјестити и Агенцију.

## Члан 31.

(Поврати, повлачење и медицинска средства за које постоји сумња да су кривотворени)

- (1) Сви поврати или повлачења из промета медицинских средстава као и проналазак кривотворених медицинских средстава морају бити забиљежени уз назначено вријеме утврђивања наведених чињеница.
- (2) Ако је поврат или повлачење из промета посљедица сумње у исправност медицинског производа или кривотворину, велепрометник је обвезан обавјестити Агенцију без одгађања.
- (3) Поврате треба проводити у складу са законским прописима и уговорним аранжманима између странака.
- (4) У случају поврата исправних медицинских средстава, исти се морају до доношења одговарајуће одлуке чувати одвојено од осталих.
- (5) Медицинска средства могу бити враћена у продају само ако:
  - а) су у оригиналном, неотвореном паковању и добро заштићена;
  - б) је документовано да чувана и да је с њима руковано у складу са прописаним условима;
  - в) су враћена од купца унутар 10 дана након првобитне отпреме, а који не посједује одобрење за промет на велико медицинским средствима (специјализована продавница, апотека, здравствена установа);
  - г) велепрометник има прихватљиве доказе да је производ испоручен том купцу (путем примјерка отпремнице) и познат је број серије производа, ако је примјениво, те да нема сумњу да је производ кривотворен;
  - д) је преостали рок трајања прихватљив;
  - ђ) су прегледана и процијењена од стране одговорне особе.
- (6) Одговорна особа мора доњети писану одлуку о враћању медицинских средстава у продају, узимајући у обзир природу производа, посебне услове чувања ако су прописани и вријеме које је протекло од испоруке.
- (7) За потребе повлачења медицинског средства из промета мора се осигурати систем у којем се могу брзо идентификовати те контактирати сва одредишта и крајњи корисници медицинског средства, тј. водити одговарајуће евиденције по идентификацијским ознакама, количинама и серијама медицинских средстава на начин који омогућава повлачење медицинских средстава из промета. Поступке опозива велепрометник треба бити у стању покренути одмах и у било које вријеме. Најмање једном годишње се мора тестирати учинковитост система опозива.

- (8) О повлачењу медицинских средстава из промета велепродаје су обвезне без одгађања обавјестити кориснике. Све операције повлачења треба евидентирати у вријеме кад се проводе. Евиденције морају бити лако доступне надлежним тијелима.
- (9) Ток поступка повлачења треба бити евидентиран у завршном извјештају који велепрометници/увозници достављају Агенцији.
- (10) Медицинска средства повучена из промета, као и она за које постоји сумња да су кривотворени морају се чувати одвојено од других медицинских средстава и требају бити посебно означена.
- (11) Велепрометници морају одмах обавјестити Агенцију и произвођача/увозника о свим медицинским средствима за које утврде да су кривотворени или за које сумњају да су кривотворени. Ово треба бити евидентирано са свим оригиналним појединостима и истражено. Треба успоставити писани поступак.
- (12) Велепрометници су дужни едуковати особље о начинима и опасностима уласка кривотворених медицинских средстава у ланац снабдијевања.
- (13) Украдени производи који су враћени не могу бити враћени у залихе за продају и продани купцима.

**ПОГЛАВЉЕ VIII - УГОВОРНЕ АКТИВНОСТИ**

## Члан 32.

## (Принципи)

Свака активност коју покрива овај Правилник, а која је уговорена треба бити правилно дефинисана, договорена и контролисана како би се избјегли неспоразуми који би могли утицати на интегритет производа.

## Члан 33.

## (Давалац уговора)

- (1) Давалац уговора је одговоран за активности које су уговорене.
- (2) Давалац уговора је одговоран за процјену компетентности примаоца уговора, за успјешно обављање посла који се захтијева и за осигурање путем уговора и кроз провјере да слиједе принципе добре дистрибутивне праксе. Надзор над примаоцем уговора треба бити изведен прије почетка уговорне активности, а након тога код сваке промјене. Учесталост провјере треба дефинисати на основу процјене ризика зависно о природи уговорене активности. Надзори требају бити дозвољени у било које вријеме.
- (3) Давалац уговора треба пружити примаоцу уговора све непоходне информације за обављање уговорених послова у складу са специфичним захтјевима производа и било којим другим релевантним захтјевима.

## Члан 34.

## (Прималац уговора)

- (1) Прималац уговора треба посједовати одговарајуће просторије, опрему, поступке, знање и искуство, те стручно особље да би задовољавајуће обављао послове по налогу даваоца уговорна.
- (2) Прималац уговора не смије да преда другом лицу било који посао који му је повјерен уговором без претходне процјене и одобрења таквог договора од стране даваоца уговора, а након прегледа другог лица од стране даваоца уговора или примаоца уговора. Договори направљени између примаоца уговора и било којег другог лица треба да обезбиједе да информације о промету на велико буду доступне на

исти начин као и између изворног даваоца и примаоца уговора.

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

Члан 35.  
(Уговор)

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

#### ПОГЛАВЉЕ IV - ИНТЕРНА КОНТРОЛА

Члан 36.  
(Принцип)

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

Члан 37.  
(Интерна контрола)

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

Члан 38.  
(Ступање на снагу и примјена)

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

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

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

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

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

## PRAVILNIK O DOBROJ DISTRIBUTIVNOJ PRAKSI (GDP) MEDICINSKIH SREDSTAVA

### POGLAVLJE I - OSNOVNE ODREDBE

Član 1.

(Predmet Pravilnika)

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

Član 2.  
(Definicije)

Pojmovi upotrijebljeni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

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