

- (9) Ako se transport obavlja od strane druge osobe onda ugovor mora obuhvatiti zahtjeve sadržane u Poglavlju VIII (Ugovorne aktivnosti). Veleprometnik obavještava prijevoznika o uvjetima transporta i pohrane lijekova. Tamo gdje distribucijski pravac uključuje istovare i pretovare ili tranzitni prostor za pohranu u transportnom čvorištu posebnu pozornost treba posvetiti nadzoru nad temperaturom, čistoćom i sigurnosti bilo kojeg posrednog skladišta.
- (10) Slučajevi privremene pohrane se moraju evidentirati i treba smanjiti vrijeme trajanja privremene pohrane.

Članak 46.

(Spremnici, pakiranje i označavanje)

- (1) Lijekove treba transportirati u spremnicima koji nemaju štetni utjecaj na kvalitetu lijekova i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih utjecaja, uključujući i kontaminaciju.
- (2) Odabir spremnika i pakiranje ovisi od zahtjeva pohrane i transporta lijekova i treba:
- da prostor odgovara količini lijekova;
 - da budu predviđene ekstremne vanjske temperature;
 - da bude procijenjeno maksimalno vrijeme za transport, uključujući tranzitnu pohranu na carinama;
 - da je provedena kvalifikacija statusa pakiranja i validacija statusa spremnika.
- (3) Spremnici moraju biti označeni na način da pružaju dovoljno informacija o uvjetima rukovanja, čuvanja i mjerama opreza kako bi se osiguralo da se proizvodima pravilno rukuje i da su osigurani u svakom trenutku. Spremnici trebaju omogućiti identifikaciju sadržaja spremnika, te ishodištu spremnika u svakom trenutku.

Članak 47.

(Transport proizvoda koji zahtijevaju posebne uvjete)

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

Članak 48.

(Kontrola temperature za vrijeme transporta)

- (1) Treba da se koriste kvalificirani sustavi kontrole temperature (npr. termo-pakiranje, temperaturno-kontrolirani spremnici, te vozila s kontrolom temperature) kako bi se osiguralo održavanje odgovarajućih uvjeta transporta između veleprometnika i kupca.
- (2) Ako se koriste vozila sa kontrolom temperature, oprema za praćenje temperature koja se koristi tijekom transporta treba biti održavana i kalibrirana u redovitim intervalima, ili minimum jednom godišnje. Ovo uključuje temperaturno mapiranje pod reprezentativnim uvjetima i treba uzeti u obzir sezonske varijacije.
- (3) Veleprometnik je dužan, na zahtjev kupaca, osigurati podatke o temperaturnim uvjetima tijekom transporta.

- (4) Ako se koriste hladna pakiranja ("cool-packs") u izoliranim kutijama, ona moraju biti smještena tako da ne dolaze u neposredan dodir s proizvodom. Osoblje mora biti obučeno u postupcima za montažu izoliranih kutija (sezonske konfiguracije) i kako ponovno koristiti hladna pakiranja.
- (5) Veleprometnik je dužan uspostaviti sustav za kontrolu ponovne uporabe hladnih pakiranja kako bi se osiguralo da se pogreškom ne koriste nepotpuno rashlađeni paketi. Treba postojati odgovarajuća fizička odvojenost između zamrznutih i nepotpuno rashlađenih pakiranja.
- (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 5 godina i trebaju biti dostupne inspektorima Agencije.

POGLAVLJE XI – PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 49.

(Stavljanje propisa van snage)

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

Članak 50.

(Stupanje na snagu)

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

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

Predsjedatelj
Stručnog vijeća
Mr. ph. **Ivan Prlić**, v. r.

На основу члана 47. став (3) Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), а на приједлог директора Агенције, Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине је, на 19. сједници одржаној дана 17.07.2013. године, донио

ПРАВИЛНИК

О ДОБРОЈ ДИСТРИБУТИВНОЈ ПРАКСИ (GDP) ЛИЈЕКОВА ЗА ХУМАНУ УПОТРЕБУ

ПОГЛАВЉЕ I – ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

- (1) Овим Правилником прописују се услови које морају испуњавати прометници лијековима на велико (у даљем тексту: велепрометници) приликом пријема, складиштења, транспорта и дистрибуције лијекова који се користе за хуману употребу. Одредбе овог Правилника одређују услове за давање дозволе за обављање дјелатности промета лијекова на велико, те давање сертификата о спровођењу добре дистрибутивне праксе.
- (2) Велепрометници морају имати обезбјеђен властити систем квалитета, како би обезбиједили да своју дјелатност обављају у складу са захтјевима добре дистрибутивне праксе.
- (3) Добра дистрибутивна пракса је онај дио обезбјеђења квалитета који обезбјеђује да се пријем, складиштење,

транспорт и дистрибуција лијекова константно врши под одређеним условима, тј. онако како је наведено у документацији на основу које је лијек добио одобрење за стављање у промет у Босни и Херцеговини.

- (4) Одредбе овог Правилника односе се и на консигнациона складишта.

Члан 2.
(Дефиниције)

Појмови употребљени у овом Правилнику имају следеће значење:

- а) **Промет лијекова на велико** обухвата све активности набавке, чувања, транспорта и продаје лијекова, укључујући увоз и извоз, изузев малопродаје лијекова. Ове активности се спроводе директним контактом велепрометника са произвођачима или њиховим консигнационим складиштима, увозницима, другим велепрометницима или са апотекама и лицима која су овлаштена тј. имају право да снабдијевају становништво лијековима у БиХ.
- б) **Добра дистрибутивна пракса (GDP)** је онај дио обезбјеђења квалитета који обезбјеђује да се квалитет лијекова одржава у свим фазама дистрибутивног ланца, од мјеста производње до апотека, односно лица овлашћених за снабдијевање становништва лијековима.
- ц) **Добављач** је велепрометник који има дозволу за промет лијекова на велико или произвођач лијекова који је носилац производне дозволе за наведени лијек.
- д) **Извоз** су све активности које се односе на снабдијевање друге државе лијековима.
- е) **Фалсификовани лијек** је сваки лијек са лажним представљањем:
- његовог идентитета, укључујући његово паковање и означавање, назив или састав у погледу било којег од састојака, укључујући помоћне супстанце и јачину тих састојака,
 - његовог извора, укључујући произвођача, земљу производње, земљу поријекла или носиоца одобрења за стављање лијека у промет,
 - његове историје, укључујући извјештаје и документе везане за канале дистрибуције који су кориштени.
- ф) **Слободне зоне и слободна складишта** су дијелови царинске територије БиХ или простори који се налазе на том подручју и који су одвојени од њеног остатка, у којима се:
- за робу БиХ сматра да, у сврху увозних царина и мјера увозне трговинске политике, није на царинској територији БиХ, под условом да није пуштена у слободни промет или стављена у други царински поступак, или да се не користи или троши под условима другачијим од оних који су предвиђени царинским прописима,
 - на робу из БиХ која је смјештена у слободну зону или слободно складиште примјењују се одредбе Закона о слободним зонама у Босни и Херцеговини и прописа донесених на основу Закона.
- г) **Чување** је складиштење лијекова.
- х) **Транспорт** је премјештање лијекова између двије локације без складиштења на неоправдани и неодређени временски период.

- и) **Набавка** је добијање, стицање, набављање или куповина лијекова од произвођача, увозника и других велепрометника.
- ј) **Квалификација** је акција доказивања да опрема ради исправно и да стварно доводи до очекиваних резултата. Ријеч валидација понекад је проширена и уграђена у концепт квалификације.
- к) **Снабдијевање** је свака активност пружања, продаје, донирања лијекова велепрометницима, апотекама или лицима овлашћеним, или који имају право да становништво снабдијевају лијековима.
- л) **Управљање ризицима квалитета** је систематски процес за процјену, контролу, комуникацију и разматрање ризика на квалитет лијека кроз његов животни циклус.
- м) **Систем квалитета** је збир свих аспеката система који спроводи политику квалитета и обезбјеђује да циљеви квалитета буду испуњени.
- н) **Провјера ваљаности (Валидација)** је акција доказивања да неки поступак, процес, опрема, материјал, активност или систем стварно доводи до очекиваних резултата (**види такође под квалификација**).
- о) **SAPA (corrective and preventive actions)** су корективне и превентивне радње.
- п) **FEFO (first expire - first out)** представља издавање лијека према року трајања по принципу првенственог издавања производа са најкраћим роком употребе.

Члан 3.

(Обавеза добијања одобрења Агенције)

- (1) Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција) ће предузимати све неопходне мјере да се на територији БиХ може вршити промет само оних лијекова за која је прибављена дозвола за стављање у промет у складу са Законом о лијековима и медицинским средствима (у даљем тексту: Закон).
- (2) Агенција је дужна предузети мјере неопходне да промет лијековима на велико врше искључиво велепрометници који посједују дозволу издату од стране Агенције за обављање ове дјелатности.
- (3) Велепрометници су обавезни лијекове набављати и вршити дистрибуцију само велепрометницима који у свом пословању примјењују принципе добре дистрибутивне праксе, а што доказују сертификатом о доброј дистрибутивној пракси издатим од стране Инспектората Агенције.

Члан 4.

(Поступак давања сертификата о спровођењу добре дистрибутивне праксе)

- (1) Сертификат о спровођењу добре дистрибутивне праксе у промету лијекова на велико (у даљем тексту: сертификат) се издаје на основу испуњавања услова добре дистрибутивне праксе утврђених у поступку обнове дозволе за промет лијекова на велико или спроведеног фармацеутско-инспекцијског надзора.
- (2) Инспекторат Агенције ће ставити ван снаге већ постојећи сертификат ако докаже да носилац дозволе за промет лијекова на велико не испуњава захтјеве добре дистрибутивне праксе у промету лијекова на велико.

- (3) Сертификат се издаје на обрасцу на једном од службених језика у Босни и Херцеговини и на енглеском језику.
- (4) Рок важења сертификата је највише 3 година од спроведеног надзора.

ПОГЛАВЉЕ II – УПРАВЉАЊЕ КВАЛИТЕТОМ

Члан 5.

(Принципи)

- (1) Велепрометници су обавезни обезбиједити систем квалитета који у односу на њихове активности утврђује одговорности, поступке и принципе за управљање ризиком. Велепрометници требају обезбиједити да се квалитет лијекова 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 квалитета. Систем квалитета је одговорност директора/руководства велепрометника и захтијева њихово водство и активно учешће.

Члан 6.

(Систем квалитета)

- (1) Систем управљања квалитетом мора обухватити организацијске структуре, поступке, процесе и ресурсе, као и активности које су потребне како би се обезбиједила поузданост да лијеку који је испоручен није измјењен квалитет и интегритет у легалном 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 одговорно лице које има јасно дефинисано овлаштење и одговорност да систем квалитета који је имплементиран буде и одржаван.
- (4) Директор/руководство велепрометника мора обезбиједити да сви дијелови система квалитета располажу оспособљеним компетентним особљем, те одговарајућим и адекватним простором, опремом и објектима.
- (5) При изради или измјени система квалитета треба узети у обзир величину, структуру и комплексност активности велепрометника.
- (6) Велепрометник треба имати успостављен систем контроле промјена за управљање промјенама у критичним процесима. Овај систем треба да садржи принципе управљања ризицима квалитета. Систем квалитета се мора организовати тако да одражава величину и структуру организације и да буде дјелотворан.
- (7) Систем квалитета мора обезбиједити:
- да се лијекови набављају, чувају, испоручују или извозе на начин који је у складу са захтјевима GDP;
 - да су одговорности велепрометника јасно одређене;

- да се производи испоручују правом примаоцу унутар задовољавајућег временског периода;
- да се активности евидентирају у времену када се изводе;
- да се истраже и документују одступања од утврђених процедура;
- да се предузимају акције CAPA како би се одступања исправила и спријечила у складу с принципима управљања ризицима квалитета.

Члан 7.

(Управљање спољним активностима)

Систем управљања квалитетом треба обухватити контролу и преглед свих спољних активности везаних за набавку, чување, снабдијевање или извоз лијекова. За спољне активности, ови процеси требају бити укључени у писани уговор између даваоца и примаоца уговорне обавезе. Процеси укључују управљање ризицима квалитета и обухватају:

- процјену прикладности и способности друге стране (примаоца уговорне обавезе) за обављање дјелатности и провјеру статуса одобрења;
- дефинисање одговорности и процеса комуникације за квалитет везаних активности укључених страна;
- надзор и ревизију рада примаоца уговорне обавезе, те идентификацију и редовно спровођење потребних побољшања.

Члан 8.

(Процјена руководства о управљању системом квалитета-management review)

- (1) Директор/руководство велепрометника треба имати успостављен формални периодични поступак за оцјену система квалитета. Контрола система квалитета укључује:
- мјерење остварених циљева система квалитета;
 - процјену индикатора успјешности који се могу користити за праћење ефикасности процеса унутар система квалитета, као што су рекламације, одступања од задатог система квалитета, CAPA, промјене у процесима, повратне информације о спољним активностима, самопроцјењивање процеса укључујући процјену ризика и ревизије, спољне процјене, као што су регулаторне инспекције, налази и провјере купца;
 - прописе у настајању, смјернице и питања квалитета која могу утицати на систем за управљање квалитетом;
 - иновације које би могле унаприједити систем квалитета;
 - промјене у пословном окружењу и циљевима.
- (2) Резултат сваке процјене руководства над управљањем системом квалитета треба да буде документован и правремено и ефикасно продискутован.

Члан 9.

(Управљање ризицима квалитета)

- (1) Управљање ризицима квалитета је систематски процес за процјену, контролу, комуникацију и разматрање ризика на квалитет лијекова. Може се примјењивати проактивно, као и ретроспективно.
- (2) Управљања ризицима квалитета треба обезбиједити да је процјена утицаја ризика квалитета базирана на научним сазнањима, искуству са процесом и напосљетку везана за заштиту здравља становништва.

Ниво напора, прописани поступци и документовање процеса треба да буду сразмјерни нивоу ризика.

ПОГЛАВЉЕ III – ПРОСТОР И ОПРЕМА

Члан 10. (Принцип)

Велепрометници морају да располажу одговарајућим и адекватним простором, постројењима и опремом, које су константно доступне надлежним инспекцијским органима, како би се обезбиједило правилно складиштење и дистрибуција лијекова. Просторије требају бити чисте, сухе и са температуром унутар прихватљивих температурних граница.

Члан 11. (Просторије)

- (1) Просторије морају бити пројектоване или прилагођене тако да обезбиједи да се одржавају добри услови чувања. За обављање дјелатности промета лијекова на велико, велепрометници су обавезни обезбиједити функционално повезане просторије на једној локацији, које су неопходне за несметан ток рада и безбједан смјештај и складиштење лијекова.
- (2) Просторије морају бити смјештене у приземљу грађевине грађене од чврстог материјала и везане за комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електро mreжа и др.), са одговарајућим приступом за допремање и отпрему лијекова.
- (3) Изузетно, могу бити смјештене и у више етажне просторне цјелине које, у складу са могућностима, требају бити повезане теретним лифтом.
- (4) Просторије не могу бити смјештене у дрвеним и монтажним објектима.
- (5) Зидови, стропови и подови просторија морају бити глатки и изведени на начин који омогућава ефикасно чишћење, хигијенско одржавање и дезинфекцију.
- (6) Просторије требају бити безбједне, структурно чврсте и довољног капацитета да би се омогућило безбједно складиштење и руковање лијековима. Просторије за смјештај и складиштење лијекова морају бити свијетљене и прозрачне, те уколико природно освјетљење, односно прозрачност нису довољни, неопходно је обезбиједити одговарајућу вјештачку расвјету, односно вентилацију и климатизацију.
- (7) Ако просторијама не руководи директно велепрометник обавезан је склопити уговор о закупу и објекат мора имати дозволу за промет на велико.
- (8) Лијекови се морају чувати у одвојеним дијеловима који су јасно означени. Приступ може бити дозвољен само овлашћеном особљу. Сваки систем који замјењује физичко раздвајање, као што је електронско раздвајање на основу компјутерског система, треба пружити једнаку безбједност која ће бити валидирана.
- (9) Потребно је физички раздвојити просторије за складиштење лијекова за које се чека одлука о даљем поступању (карантин) као и за лијекове који су уклоњени из продајне залихе (просторија за фармацеутски отпад), које ће бити одвојене од просторија за складиштење лијекова. То укључује сваки лијек за који се сумња да је фалсификован, враћене лијекове, одбачене лијекове, лијекове који чекају збрињавање, лијекове протеклог рока трајања и лијекове повучене из промета. У тим подручјима треба примјењивати одговарајући степен безбједности како би се обезбиједило да такви лијекови остану одвојени од залиха за продају. Ови простори морају бити јасно обиљежени.

- (10) Посебну пажњу треба посветити складиштењу лијекова са посебним упутствима за руковање, како је наведено у одобрењу за стављање лијека у промет као и у Закону о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога. Посебни услови чувања и посебне дозволе су потребни за такве производе. Лијекови који садрже опојне дроге и психотропне суспензије морају бити одмах идентификовани и чувани у посебним условима који требају бити дефинисани у писаним процедурама. За складиштење лијекова који садрже опојне дроге потребно је обезбиједити посебну просторију са двоструким обезбјеђењем, што подразумева да осим металних врата са безбједносном бравом под кључем, треба да се успостави и електронска контрола уласка и изласка из просторија на основу картице коју ће посједовати само лица овлаштена за приступ у просторије. За складиштење лијекова који се сматрају психотропним супстанцама потребна је посебна просторија или физички одвојен простор у коме се не складиште остали производи.
- (11) Лијекови са посебним условима чувања и руковања требају бити одмах идентификовани и чувани како је наведено у одобрењу за стављање лијека у промет.
- (12) Радиоактивне материје и други опасни лијекови, као и лијекови који представљају посебан ризик за безбједност од пожара или експлозије (нпр. гасови под притиском, запаљива средства, запаљиве текућине и чврста тијела) требају да буду чувани у једној или више одвојених просторија које подлијеже одговарајућим безбједносним мјерама, а према Закону о радијацијској и нуклеарној сигурности у Босни и Херцеговини и прописа донесених на основу Закона.
- (13) Мјеста за пријем и отпремање лијекова треба да штите производе од лоших временских услова. Простор за пријем и простор за отпремање лијекова морају бити одвојени од складишног простора. Поступци требају бити устројени како би се одржала контрола над улазом/излазом робе. Пријемна подручја, гдје се испитују испоруке након пријема, треба да буду одређена и одговарајуће опремљена.
- (14) Потребно је спријечити неовлаштени приступ свим просторијама. Мјере превенције минимално требају укључивати алармни систем и одговарајућу контролу приступа. Посјетиоци се смију кретати само у пратњи.
- (15) Просторије и складишни објекти морају бити чисти, без смећа и прашине. Упутства за чишћење и евиденције требају бити доступни. Опрему и средства за чишћење треба изабрати и користити на начин који искључује могућност да буду извор контаминације.
- (16) Објекти требају бити пројектовани и опремљени тако да пруже заштиту од уласка инсеката, глодара и других животиња. Треба бити успостављен превентивни програм контроле штеточина и на улазним и излазним мјестима постављена УВ-лампа против инсеката.
- (17) Просторије за прање и просторије за одмор запосленика требају бити адекватно одвојене од складишног простора. У складишном простору забрањено је пушење, држање хране, пића и лијекова за личну употребу.
- (18) Велепрометници лијекова морају обезбиједити сљедеће просторије:
 - a) рампу са посебним истоварним и утоварним дијелом заштићену од атмосферских утицаја (најмање надстрешница), или простор у објекту у

- kojem je moguћ приступ возила, са посебним истоварним или утоварним дијелом;
- б) простор за пријем лијекова;
 - ц) простор за испоруку лијекова;
 - д) просторије за управу, администрацију и дневни боравак;
 - е) санитарни простор са гардеробом;
 - ф) простори за особље и средства за одржавање хигијене у објекту;
 - г) просторија за фармацевтски отпад;
 - х) просторија за складиштење амбалаже;
 - и) издвојен карантински простор за смјештај увезених лијекова и лијекова за које се чека одлука о даљем поступању;
 - ј) главно складиште за чување готових лијекова под декларисаним условима.
- (19) У зависности од врсте и класификације лијекова којима велепрометник прометује, дужан је обезбиједити и:
- а) посебну климатизирану просторију за чување антимикуробика;
 - б) просторију или физички одвојен простор у складишту за психотропне супстанце;
 - ц) просторију за складиштење медицинских средстава, хербалних и хомеопатских производа који требају бити адекватно физички одвојени;
 - д) просторију за чување љековитих супстанци, са издвојеним простором за њихово размјеравање и прање посуђа;
 - е) просторију за опојне дроге, са жељезним вратима и безбједносном бравом;
 - ф) просторију за отрове са жељезним вратима обиљежена знацима за отрове;
 - г) посебни намјенски објекат у кругу зграде или посебна намјенска просторија у главном објекту, за чување лако запаљивих течности, која задовољава услове утврђене посебним прописима из ове области;
 - х) простор и уређаји за чување термолабилних лијекова (хладна комора).
- (20) Просторије својим распоредом требају обезбиједити несметано обављање процеса рада, без ризика и могућности замјене или мијешања различитих врста лијекова приликом складиштења и дистрибуције.

Члан 12.

(Температура и контрола средине)

- (1) Велепрометник је обавезан обезбиједити одговарајућу опрему и поступке ради обезбјеђења одговарајуће контроле средине у којој се чувају лијекови. Фактори средине о којима треба водити рачуна су температура, освјетљење, влажност и чистоћа простора.
- (2) Складишни 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 са резултатима мапирања, обезбјеђујући да су уређаји за надзор смјештени у подручјима која су изложена осцилацијама. Мапирање треба поновити у складу са 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, спроводи се процјена могућих ризика и уређаји за мјерење температуре се постављају у складу с тим.

Члан 13.

(Опрема)

- (1) Сва опрема која се користи за складиштење и дистрибуцију лијекова 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 лијекова треба бити калибрирана и њен исправан рад и прикладност провјеравани у дефинисаним интервалима одговарајућом методологијом.
- (3) Калибрацију опреме треба спроводити према норми BAS EN ISO 17025:2007. Треба успоставити одговарајући алармни систем који ће пружити упозорење када постоје одступања од унапријед дефинисаних услова складиштења. Треба поставити одговарајући ниво аларма. Аларми требају бити редовно тестирани ради обезбјеђења одговарајуће функционалности.
- (4) Операције поправке, одржавања и калибрације опреме треба спроводити на такав начин да интегритет лијекова 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 ваздуха, клима уређаје и сву опрему која се користи везано за ланац даљег снабдијевања.

Члан 14.

(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 мора се редовно ажурирати. Документ треба описати принципе, циљеве, мјере безбједности, подручје примјене и главна обиљежја како се компјутерски систем користи и начин на који комуницира са 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 на посебном и безбједном мјесту.
- (5) Дефинисати поступке које треба предузети ако систем "падне" или закаже. Поступци требају укључивати системе за обнову података.

Члан 15.

(Квалификација и валидација)

- (1) Велепрометници треба да идентификују коју главну опрему квалифицирати или које главне процесе валидирати да би се обезбиједила исправна инсталација и рад. Обим и величину активности квалификације или валидације треба одредити

- документованим приступом на основу процјене ризика.
- (2) Да би се обезбиједила правилна инсталација и рад, опрема и поступци треба да буду квалифицирани 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 добијени и примједбама ако је уочено одступање. Свако одступање од предвиђених процедура мора бити документовано и даље радње усмјерене према исправци одступања и спречавању понављања САРА принципа. 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 овлаштеног лица.

ПОГЛАВЉЕ IV – ОСОБЉЕ

Члан 16.

(Принципи)

Правилна дистрибуција лијекова 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 запосленици требају бити упознати са принципима GDP-а који се тичу њиховог радног мјеста и добити почетну и трајну обуку релевантну за њихове одговорности.

Члан 17.

(Одговорно лице)

- (1) Велепрометник мора одредити једно лице, у радном односу са пуним радним временом, као одговорно за пријем и издавање лијекова, те преглед документације (у даљем тексту: одговорно лице). Одговорно лице треба испуњавати и остале услове предвиђене Законом. У случају одсуства одговорног лица, велепрометник је дужан обезбиједити његову замјену са лицем које испуњава горе наведене услове. Одговорно лице мора имати одговарајућу стручност и искуство, као и знање и обуку у GDP-у.
- (2) Одговорно лице мора испуњавати своје радне обавезе самостално и мора бити стално доступно. Одговорно лице може своје послове подијелити другим лицима али не и своју одговорност.
- (3) Писани опис радног мјеста одговорног лица дефинише његово овлашћење за доношење одлука у вези са одговорностима. Велепрометник додјељује одговорном лицу овлашћења, средства и одговорности потребне за испуњавање задатака.
- (4) Одговорно лице обавља своје задатке на начин да велепрометник може доказати да ради у складу са овим Правилником и да су обавезе јавне услуге испуњене.
- (5) Одговорно лице обавезно је:
 - а) обезбиједити спровођење и одржавање система управљања квалитетом;
 - б) управљати овлаштеним активностима, те обезбиједити тачно квалитетно вођење евиденција;
 - ц) обезбиједити да се одржава и континуирано спроводи програм обуке за лица укључена у послове промета;
 - д) координирати и спроводити хитне операције приликом обуставе стављања лијека у промет и повлачења лијека из промета;

- е) обезбиједити ефикасно рјешавање релевантних рекламација купаца;
- ф) обезбиједити спровођење процјене и одобравања добављача и купаца – односно склапање уговора само са добављачима и купцима који имају дозволу за рад;
- г) одобравати уговоре који могу утицати на GDP;
- х) обезбиједити да се интерни надзор обавља у одговарајућим правилним размацима у складу са унапријед припремљеним програмом и да су успостављене неопходне корективне мјере;
- и) водити одговарајућу евиденција о свим повјереним дужностима;
- ј) доносити одлуку о стављању у карантин или поступању са враћеним, одбаченим, повученим или фалсификованим лијековима;
- к) одобравати поврат враћених лијекова у продајне залихе;
- л) обезбиједити да се поштују сви додатни захтјеви за одређене производе дефинисане важећим прописима.

Члан 18.

(Остало особље)

- (1) Велепрометник је обавезан, с обзиром на обим активности, запошљавати адекватан број стручног особља, које је укључено у све фазе активности промета лијекова на велико. Број потребних лица зависи од дјелокурга и обима посла.
- (2) Ако велепрометник прометује лијековима, укључујући и увоз лијекова, обавезан је да има запослено лице у радном односу као одговорно за стављање лијека и промет, које је одговорно за контролу квалитета сваке увезене серије лијека. Дужина времена проведеног на радном мјесту, односно број сати радног времена одговорног лица за стављање лијека у промет мора бити сразмјерно обиму промета, увоза и контроле квалитета лијекова којима велепрометник прометује. Одговорно лице за стављање лијека у промет треба испуњавати и остале услове предвиђене Законом. Одговорно лице из члана 17. став (1) може одређене послове делегирати на одговорно лице за стављање лијека у промет.
- (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 требају бити дефинисане у писаним описима послова, у којима су успостављени замјенички односи запосленика у случају одсуства.
- (5) Дужности додијељене било којем појединцу не смију бити тако обимне да представљају неприхватљив ризик за квалитет производа.

Члан 19.

(Обука)

- (1) Сва лица укључена у активности промета лијекова на велико морају имати одговарајућу способност и искуство и да се путем обуке оспособе у захтјевима GDP-а.
- (2) Особље треба добити почетну и континуирану обуку релевантну за радне задатке, засновану на писаним процедурама у складу са писаним програмом обуке. Одговорно лице треба одржавати своје способности у GDP-у кроз редовну обуку.

- (3) Обука мора укључити аспекте идентификације производа и онемогућити улазак фалсификованих лијекова у ланац снабдијевања.
- (4) За особље које ради са лијековима који захтијевају строжије услове руковања - као што су опасни лијекови, радиоактивни материјал, производи који представљају посебан ризик злоупотребе (опојне дроге и психотропне супстанце) и на температуру осјетљиви производи - мора се обезбиједити посебан програм обуке.
- (5) Потребно је водити евиденцију свих обука, а ефикасност обуке треба периодично оцјењивати и документовати.
- (6) Особље треба проћи обуку из протупожарне заштите и заштите на раду.

Члан 20.
(Хигијена)

- (1) Потребно је успоставити и придржавати се одговарајућих хигијенско-здравствених поступака укључујући и кориштење заштитне и радне одјеће.
- (2) Особље велепрометника запослено у просторијама у којима се чувају производи, мора вршити редовне систематске здравствене прегледе, од стране овлаштене здравствене установе.

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 лијекова.

Члан 22.

(Опште одредбе о документацији)

- (1) Документација обухвата све стандардне оперативне поступке, писане процедуре, упутства, уговоре, евиденције и податке у штампаном или у електронском облику који морају бити доступни, јасни и недвосмислени.
- (2) Документација треба бити довољно свеобухватна с обзиром на обим активности велепрометника и на језику који особље разумије. Треба бити написана јасним и недвосмисленим језиком и без грешака.
- (3) Документација и процедуре треба да буду одобрене, потписане и датиране од стране одговорног лица. 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 читање оригиналне информације, те наводећи разлог измјене.
- (5) Документација се мора чувати најмање 5 година. Лични подаци требају бити избрисани или анонимни чим њихово чување више није потребно за сврху дистрибуције.
- (6) Сви запослени морају имати директан приступ целокупној документацији потребној за извршавање задатака.
- (7) Пажњу треба посветити одржавању система стандардне оперативне процедуре (СОП-система) како би се обезбиједило кориштење важећих и одобрених поступака. Документација треба да има недвосмислен садржај, да буду јасно наведени наслов, природа и намјена. Документи требају бити редовно прегледани и ажурирани. На стандардне оперативне процедуре (СОП-ове) треба примјењивати контролу

- верзије, а замјењене верзије архивирати. Након ревизије докумената мора постојати систем како би се спријечило ненамјерно кориштење замјењених верзија. Замјењени или застарјели СОП документи морају бити уклоњени са радних мјеста и архивирани.
- (8) За сваки промет лијека који је примљен или испоручен мора се водити евиденција у облику купопродајне фактуре, доставнице, компјутерски или у било ком другом облику.
 - (9) Евиденције треба да садрже најмање сљедеће информације: датум, име лијека (произвођачки и ИНН), облик, јачина и паковање, назив произвођача, број серије лијека, број налаза контроле сваке серије лијека, количину која је примљена, односно испоручена, име и адресу добављача или примаоца.
 - (10) Евиденција треба да буде направљена у вријеме извођења операције и на такав начин да се обезбиједи сљедивост свих значајних активности или догађаја.
 - (11) Обрада личних података запослених, подносиоца жалбе или било која друга физичка лица и слободно кретање таквих података врши се у складу са Законом о заштити личних података.

ПОГЛАВЉЕ VI – ПОСТУПАЊЕ

Члан 23.
(Принципи)

- (1) Све радње предузете од стране велепрометника требају обезбиједити да се идентитет лијека не промјени и да се промет лијекова на велико врши у складу са подацима на спољном паковању лијека. Велепрометник треба користити сва расположива средства у циљу обезбјеђења да извор свих производа који долазе буде познат, како би се смањило ризик уласка фалсификованих лијекова у легални ланац снабдијевања.
- (2) Велепрометник може лијек ставити у промет у БиХ само на основу дозволе за стављање у промет издате од стране надлежног органа у складу са Законом.
- (3) Све кључне операције промета лијекова на велико требају бити у потпуности описане у одговарајућим документима система управљања квалитетом.

Члан 24.

(Услови за добављаче)

- (1) Велепрометници могу вршити набавку лијекова само од лица која и сама поседују одобрење за обављање дјелатности промета лијекова на велико, или која су носиоци производне дозволе за наведени лијек.
- (2) Ако велепрометник лијек набавља од другог велепрометника, мора провјерити усклађеност велепрометника који врши снабдијевање с принципима добре дистрибутивне праксе. То укључује провјеру да ли велепрометник који врши снабдијевање има одобрење за промет лијекова на велико, те поступа ли у складу са одредбама овог Правилника и начелима добре дистрибутивне праксе.
- (3) Треба спровести одговарајуће квалификације и провјере одобрења добављача прије сваке набавке лијекова. Селекција је, укључујући квалификацију и одобрења испоручиоца, важна операција. Ова операција се контролише системом процедура, а резултати документују и периодично провјеравају.
- (4) При склапању новог уговора велепрометник треба оцијенити прикладности, способности и поузданости друге стране за снабдијевање лијековима. У ову сврху треба користити приступ који се заснива на процјени ризика узимајући у обзир:

- a) углед или поузданост добављача и његових одобрених активности;
- b) понуде одређених лијекова за које постоји већа могућност да ће бити мета фалсификовања;
- ц) давање велике понуде лијекова који су углавном доступни само у ограниченим количинама;
- д) неуобичајену цијену лијекова.

Члан 25.

(Услови за клијенте)

- (1) Велепрометници смију продавати лијекове само правним и физичким лицима која имају дозволу за промет лијекова на велико или мало. Услови клијената требају бити примјерено документовани.
- (2) Провјере и периодичне поновне провјере укључују: захтијевање копија одобрења клијената у складу са важећим прописима, провјеравање статуса преко доступних информација од надлежних органа, захтијевање доказа о испуњавању услова или овлаштења у складу са важећим прописима.
- (3) Велепрометници треба да надзиру властите трансакције и уоче сваку неправилност у продајним картицама опојних дрога, психотропних супстанци или других опасних супстанци. Неуобичајена продајна картица може представљати злоупотребу и то треба испитати и пријавити надлежним органима када је то потребно. Треба предузети мјере и обезбиједити испуњавање било које наметнуте јавне обавезе како би се избјегло да лијекови дођу у опасност да буду злоупотријебљени.

Члан 26.

(Пријем лијекова)

- (1) Лијекови требају бити прегледани по пријему како би се утврдило одговара ли пошиљка наруџби, да лијекови потичу од одобрених добављача и да нису видно оштећени или измијењени током транспорта.
- (2) Лијекови који захтијевају посебне мјере складиштења или безбједносне мјере, након што се спроведу одговарајуће провјере, одмах се пребацују у одговарајуће складишне објекте.

Члан 27.

(Складиштење)

- (1) Лијекови и друга 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.
- (2) Улазне резервоаре са лијековима прије складиштења треба, ако је потребно, очистити.
- (3) Операције складиштења требају обезбиједити одржавање одговарајућих услова складиштења и одговарајућу безбједност залиха.
- (4) Ротација залиха се обавља по принципу првенственог издавања производа са најкраћим роком употребе (FIFO) у циљу минимизирања фармацеутског отпада и заштите животне средине. Изузетке треба документовати и образложити.
- (5) Лијековима треба руковати и складиштити их на такав начин да се спријечи пролијевање, ломљење, контаминација и њихова евентуална замјена. Лијекови не смију бити складиштени директно на поду, осим пакета који су дизајнирани за такав начин складиштења (нпр. медицинске плинске боце).

- (6) Лијекови који су близу или изван рока трајања требају одмах бити повучени из продајних залиха било физички или путем других еквивалентних електронских раздвајања.
- (7) 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 28.

(Одвајање робе)

- (1) Ако је потребно, лијекови се складиште у одвојеним просторијама, које су јасно означене, а приступ ограничен на овлаштена лица. Сваки систем који замјењује физичко одвајање, као што су електронска одвајања заснована на компјутерском систему, мора да обезбиједи еквивалентну безбједност и треба бити валидиран.
- (2) За складиштење оштећених производа, производа са истеклим роком трајања, повучених или враћених производа и лијекова за које се сумња да су фалсификовани мора бити обезбијеђена одвојеност. Дотични производи и подручја требају бити на одговарајући начин идентификовани.

Члан 29.

(Уништавање отпада)

- (1) Лијекови намијењени за уништавање требају бити на одговарајући начин означени, чувани одвојено и са њима треба поступати у складу са писаном процедуром.
- (2) Превоз, збрињавање и уништавање лијекова мора се обављати у складу са Правилником о збрињавању фармацеутског отпада, притом водећи рачуна о заштити средине.
- (3) Велепрометник је одговоран за правилно уништавање лијека и мора посједовати валидан доказ о истом, који се чува 5 година.

Члан 30.

(Испорука)

- (1) Неопходно је вршити контроле како би се обезбиједило да буде изабран прави производ.
- (2) Производ, када је изабран, треба да има одговарајући преостали рок употребе.
- (3) Производ треба да буде биран по принципу FEFO.

Члан 31.

(Обавезна документација уз испоруку лијекова)

- (1) За све испоруке правном или физичком лицу које има дозволу за промет лијекова на велико или мало, мора бити приложен документ (доставница, рачун/отпремница) која мора минимално да садржи:
 - a) датум испоруке;
 - b) назив и адресу добављача;
 - ц) назив и фармацеутски облик, јачину, паковање лијека и назив произвођача;
 - д) количину која је испоручена;
 - е) број серије лијека и број налаза контроле сваке серије лијека;
 - ф) име и доставну адресу примаоца (актуелног физичког складишног простора, ако се разликује);
 - г) транспортни и услови складиштења.
- (2) Евиденцију треба водити на такав начин да се може утврдити стварно мјесто одређеног производа.

Члан 32.

(Извоз)

- (1) Промет лијекова на велико обухваћа све активности које укључују набавку, чување, транспорт и продају лијекова укључујући увоз и извоз, осим малопродаје лијекова. Према томе, лице које извози лијекове мора имати одобрење за промет лијековима на велико, или дозволу за производњу.
- (2) У случају извоза лијекова у потпуности се примјењују правила за промет лијекова на велико. Лијекови који се извозе не морају имати дозволу за стављање у промет у БиХ, али морају бити испуњени сви захтјеви добре праксе у промету лијекова на велико. Велепрометници требају предузети одговарајуће мјере како би се спријечило да ови лијекови дођу на тржиште БиХ. Тамо гдје велепрометници врше снабдијевање других држава лијековима дужни су обезбиједити да се такве испоруке врше само према лицима која су овлашћена или имају одобрење за промет лијековима на велико или снабдијевање јавности у складу са важећим прописима те државе.

ПОГЛАВЉЕ VII – РЕКЛАМАЦИЈЕ, ПОВРАТИ, ЛИЈЕКОВИ ЗА КОЈЕ ПОСТОЈИ СУМЊА ДА СУ ФАЛСИФИКОВАНИ, ТЕ ПОВУЧЕНИ ЛИЈЕКОВИ

Члан 33.

(Принципи)

- (1) Све рекламације и друге информације у вези са потенцијално неисправним лијековима морају бити прикупљене и пажљиво прегледане у складу са писаним процедурама. Подаци требају бити доступни инспекторима Агенције. Треба спровести процјену враћених лијекова прије сваког одобрења за поновну продају. Потребан је досљедан приступ од стране свих партнера у ланцу дистрибуције како би били успјешни у борби против фалсификованих лијекова.
- (2) Писане процедуре за поступак повлачења лијекова и друге сличне ситуације требају бити припремљене, одржаване и спровођене.

Члан 34.

(Рекламације)

- (1) За рјешавање рекламација мора постојати писана процедура, као и одлука о именовању одговорног лица за рјешавање рекламација. Рекламације морају бити забиљежене са свим оригиналним детаљима. Треба правити разлику између приговора о квалитету лијека и оних рекламација које се односе на повреду одредби овог Правилника, тј. оних које се односе на промет лијекова. У случају приговора на квалитет лијека и потенцијалне грешке у производњи, о томе треба одмах обавјестити произвођача или носиоца одобрења као и Агенцију.
- (2) Све рекламације које се односе на промет лијека морају бити детаљно истражене како би се утврдило поријекло и разлог рекламације.
- (3) Велепрометник именује лице за обраду рекламација са довољно особља које ће пружити помоћ када је потребно.
- (4) Ако је потребно, треба предузети одговарајуће попутне радње (укључујући и САРА) након истраге и процјене рекламације. Гдје је то потребно треба обавијестити Агенцију.

Члан 35.

(Враћени лијекови)

- (1) За прихватање и поступање са враћеним лијековима мора постојати писана процедура.

- (2) Процјена ризика треба се спроводити узимајући у обзир производ на који се односи, специфичне захтјеве за складиштење и вријеме протекло откад је лијек првобитно послат. Поступак враћања лијека се спроводи у складу са овим Правилником и уговорним одредбама између странака. Враћене лијекове треба држати одвојено од продајних залиха, све док се не донесе одлука о даљем поступку са истим.
- (3) У случају поврата неоштећених (исправних) лијекова исти могу бити враћени у продајне залихе:
 - а) ако су у неотвореним и неоштећеним оригиналним паковањима, у добром стању, није им истекао рок употребе и нису били повучени из промета;
 - б) ако су враћени у року од пет дана након првобитне отпреме, уколико их је вратио купац који не посједује дозволу за промет лијекова на велико или апотека;
 - ц) ако је купац доказао да су лијекови били транспортовани, чувани и да је њима руковано према спецификацији произвођача;
 - д) ако су прегледани и процијењени од стране одговорног лица, које је одобрило враћање у продајне залихе;
 - е) ако велепрометник има одговарајући доказ да је лијек испоручен познатом купцу (преко копије отпремнице или броја рачуна) а број серије отпремљеног производа познат, да је приложена копија оригиналног примјерка отпремнице и не постоји никаква сумња да је враћени лијек фалсификован.
- (4) Лијекови који захтијевају услове чувања на ниским температурама могу бити враћени у продајне залихе само ако постоји документован доказ да је производ чуван унутар одобрених услова чувања за цијело вријеме складиштења. Ако је дошло до било каквог одступања мора бити изведена процјена ризика на основу које се може доказати интегритет производа. По потреби одговорно лице може затражити савјет од лица за обезбјеђење квалитета произвођача или од носиоца дозволе за стављање лијека у промет. Доказ мора садржавати податке о:
 - а) испоруци купцу;
 - б) прегледу лијека;
 - ц) отварању транспортне амбалаже;
 - д) враћању лијека у амбалажу;
 - е) презимању и враћању велепрометнику;
 - ф) повратку до мјеста дистрибуције хладним ланцем.
- (5) Лијекови враћени у продајну залиху треба да буду смјештени тако да принцип FEFO дјелује ефикасно.
- (6) Украдени лијекови, који су нађени, не могу се вратити у продајну залиху и продају према купцима.

Члан 36.

(Лијекови за које постоји сумња да су фалсификовани)

- (1) Велепрометници су дужни едуковати особље о начинима и опасностима уласка фалсификованих лијекова у ланац снабдијевања.
- (2) Велепрометници морају одмах обавијестити Агенцију, и гдје је примјењиво, носиоца одобрења за стављање лијека у промет, о лијековима које су идентификовали као фалсификоване или за које сумњају да су фалсификовани у складу са писаном процедуром за поступање у случају сумње да је лијек фалсификован. Поступак треба документовати са свим оригиналним детаљима и истражити.

- (3) Све лијекове пронађене у ланцу дистрибуције, а за које постоји сумња да су фалсификовани, треба одмах физички одвојити и чувати у намјенском подручју далеко од осталих лијекова. Они треба да буду јасно обиљежени да нису за продају. Све релевантне активности везано за такве производе требају се евидентирати одмах по извршењу, а запис о томе треба бити доступан инспекторима Агенције.

Члан 37.

(Повлачење лијекова)

- (1) Велепрометник је дужан успоставити писану процедуру за управљање повлачењем лијекова и одредити лице одговорно за спровођење и координацију прописаног поступка. Најмање једном годишње се мора тестирати дјелотворност процедуре.
- (2) Поступке повлачења лијекова велепрометник треба бити у стању покренути одмах и у било које вријеме.
- (3) Велепрометник мора да слиједи упутства о повлачењу, која треба да буду одобрена и на снази.
- (4) Свака радња повлачења треба бити евидентирана у вријеме када се изводи и евиденције треба учинити доступним инспекторима Агенције.
- (5) Евиденције о дистрибуцијама требају бити лако доступне лицу одговорном за повлачење и треба да садрже довољно информација о велепрометницима и директно снабђеним купцима (са адресама, бројевима телефона и/или факса у оквиру и ван радног времена, серијским бројем и количином која је испоручена), укључујући и евиденције за извезене производе и узорке лијекова.
- (6) Ток процеса повлачења треба евидентирати у завршни извјештај.

ПОГЛАВЉЕ VIII – УГОВОРНЕ АКТИВНОСТИ

Члан 38.

(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 39.

(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 обезбјеђење путем уговора и кроз провјере да слиједи Правилник о доброј дистрибутивној пракси. Провјера примаоца уговора треба бити изведена прије почетка уговорне активности, а након тога код сваке промјене. Учесталост провјере треба дефинисати на основу процјене ризика зависно о природи уговорене активности. Провјере требају бити дозвољене 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 40.

(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 уговорне обавезе.

- (2) Прималац уговора не смије да преда другом лицу било који посао који му је повјерен на основу уговора без претходне процјене и одобрења даваоца уговора, а након провјере другог лица од стране даваоца уговора или примаоца уговора. Договори направљени између примаоца уговора и било којег другог лица треба да обезбједе да информације о промету на велико буду доступне на исти начин као и између оригиналних даваоца и примаоца уговорне обавезе.
- (3) Прималац уговора мора се суздржати од било које активности која може штетно утицати на квалитет лијека 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 41.

(Уговор)

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

ПОГЛАВЉЕ IX – ИНТЕРНА КОНТРОЛА

Члан 42.

(Принцип)

Неопходно је спроводити интерне контроле у циљу праћења спровођења и примјене GDP-принципа и предложити потребне корективне мјере.

Члан 43.

(Интерне контроле)

- (1) Програм интерне контроле треба примјенјивати тако да се обухвате сви аспекти GDP и усклађености са Законом о лијековима и медицинским средствима, прописима донешеним на основу Закона, стандардним оперативним поступцима као и другим документима система квалитета велепрометника унутар дефинисаног временског оквира. Интерна контрола се може подијелити у неколико појединачних контрола ограниченог обима.
- (2) Интерна контрола се спроводи на непристрасан и детаљан начин од стране надлежног лица (или више њих). Провјере од стране независних спољних 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 лицу одговорном за систем квалитета. У случају да се уоче неправилности и/или недостаци, треба одредити узроке, а акције CAPA документовати и пратити.

ПОГЛАВЉЕ X – ТРАНСПОРТ

Члан 44.

(Принципи)

- (1) Одговорност велепрометника је да се лијекови транспортују на начин:
 - а) да се избјегне контаминација;
 - б) да су предузете одговарајуће мјере за спречавање расипања, фалсификовања, лома или крађе;

- ц) да су заштићени од неповољних утицаја топлоте, хладноће, свјетла, влаге и сл.;
 - д) да су заштићени од микроорганизама или штеточина;
 - е) производи за које је прописана одређена температура складиштења морају се транспортовати у складу с прописаним условима који се током транспорта морају пратити и одржавати у прихватљивим границама.
- (2) Треба да буде могуће доказати, без обзира на врсту превоза, да лијекови нису били изложени условима који могу угрозити њихов квалитет и интегритет. На основу приступа процјене ризика треба извршити планирање превоза.

Члан 45.

(Транспорт)

- (1) Током транспорта треба да буду одржавани услови потребни за складиштење лијекова у оквиру дефинисаних граница као што је описано од стране произвођача или на спољном паковању.
- (2) Ако је за вријеме транспорта дошло до одступања (као што је промјена температуре или оштећења производа), то треба пријавити велепрометнику и примаоцу тих лијекова.
- (3) За контролу и поступање код одступања температуре велепрометник је дужан успоставити писане процедуре.
- (4) Одговорност велепрометника је да обезбиједи да возила и опрема који се користе за дистрибуцију, складиштење или руковање лијековима, 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 загађење било које врсте.
- (4) Велепрометник мора успоставити писане процедуре за рад и одржавање свих возила и опреме који су укључени у процес дистрибуције, укључујући чишћење и мјере безбједности. Посебну пажњу треба посветити чињеници да средства за чишћење не смију имати негативан утицај на квалитет производа.
- (5) 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 резервоара током транспорта треба одржавати и калибрисати у редовним размацима најмање једном годишње.
- (6) При руковању лијековима треба користити, гдје је то могуће, намјенска возила и опрему. Ако се користе ненамјенска возила и опрема, велепрометник је дужан да успоставити процедуру која ће обезбиједити да квалитет лијека не буде угрожен.
- (7) Испоруке треба вршити директно на адресу наведену на доставници и треба их предати на бригу примаоцу. Лијекови се не смију оставити у алтернативним просторијама.
- (8) У хитним случајевима, за испоруке које се врше изван редовног радног времена, велепрометник треба именовати задужена лица и исте се морају спроводити у складу са писаном процедуром.
- (9) 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 лијекова. 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 безбједности било којег посредног складишта.

- (10) Случајеви привременог складиштења се морају евидентирати и треба смањити вријеме трајања привременог складиштења.

Члан 46.

(Резервоари, паковање и означавање)

- (1) Лијекове треба транспортовати у резервоарима који немају штетни утицај на квалитет лијекова и који пружају одговарајућу заштиту од спољних утицаја, укључујући и контаминацију.
- (2) Избор резервоара и паковање зависи од захтјева складиштења и транспорта лијекова и треба:
 - а) да простор одговара количини лијекова;
 - б) да буду предвиђене екстремне спољне температуре;
 - ц) да буде процијенено максимално вријеме за транспорт, укључујући транзитно складиштење на царинама;
 - д) да је спроведена квалификација статуса паковања и валидација статуса резервоара.
- (3) Резервоари морају бити означени на начин да пружају довољно информација о условима руковања, чувања и мјерама опреза како би се обезбиједило да се производима правилно рукује и да су обезбијеђени у сваком тренутку. Резервоари треба да омогуће идентификацију садржаја резервоара, те мјесту испоруке резервоара у сваком тренутку.

Члан 47.

(Транспорт производа који захтијевају посебне услове)

- (1) Приликом испоручивања лијекова који захтијевају посебне услове, као што су наркотици или психотропне супстанце, велепрометник треба одржавати безбједан ланац снабдијевања у складу са захтјевима утврђеним Законом о спречавању и сузбијању злоупотребе опојних дрога и подзаконским актима. Треба да постоје додатни системи контроле на мјесту испоруке ових производа. Велепрометник је дужан сваку крађу пријавити и успоставити протокол за поступање у случају крађе.
- (2) Транспорт лијекова који чине високо активне и радиоактивне материјале треба обављати у безбједним, намјенским резервоарима и возилима. Осим тога, ове мјере безбједности треба да буду у складу са међународним уговорима и Законом о радијацијској и нуклеарној сигурности у Босни и Херцеговини и Правилником о сигурности транспорта радиоактивних материјала.

Члан 48.

(Контрола температуре за вријеме транспорта)

- (1) Треба да се користе квалификовани системи контроле температуре (нпр. термо-паковање, температурно-контролисани резервоари, те возила са контролом температуре) како би се обезбиједило одржавање одговарајућих услова транспорта између велепрометника 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 минимум једном годишње. Ово укључује температурно мапирање под репрезентативним условима и треба узети у обзир сезонске варијације.

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

ПОГЛАВЉЕ XI – ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 49.

(Стављање прописа ван снаге)

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

Члан 50.

(Ступање на снагу)

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

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

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

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

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

ПОГЛАВЉЕ I - ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

(Предмет Правилника)

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

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

Члан 2. (Дефиниције)

Појмови употребљени у овом Правилнику имају слjedeће значење:

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