

"(8) Izuzetno od stava (6) ovog člana na zbirna pakovanja ne mora se stavljati veterinarska oznaka na vanjsku površinu ukoliko je na pojedinačna pakiranja postavljena veterinarska oznaka."

Član 3.

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

Broj 01-1-27-1850-2/13

11. septembra 2013. godine

Sarajevo

Ministar

Mirko Šarović, s. r.

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE

1005

Na temelju članka 47. stavak (3) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), a na prijedlog ravnatelja 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 DISTRIBUCIJSKOJ PRAKSI (GDP) LIJEKOVA ZA HUMANU UPORABU

POGLAVLJE I – OPĆE ODREDBE

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

- (1) Ovim Pravilnikom propisuju se uvjeti koje moraju ispunjavati prometnici lijekovima na veliko (u daljnjem tekstu: veleprometnici) prilikom prijema, skladištenja, transporta i distribucije lijekova koji se koriste za humanu uporabu. Odredbe ovog Pravilnika određuju uvjete za davanje dozvole za objavljivanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, te davanje certifikata o provođenju dobre distribucijske prakse.
- (2) Veleprometnici moraju imati osiguran vlastiti sustav kvalitete, kako bi osigurali da svoju djelatnost obavljaju u skladu sa zahtjevima dobre distribucijske prakse.
- (3) Dobra distribucijska praksa je onaj dio osiguranja kvalitete koji osigurava da se prijem, skladištenje, transport i distribucija lijekova konstantno vrši pod određenim uvjetima, tj. onako kako je navedeno u dokumentaciji na temelju koje je lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet na teritoriji Bosne i Hercegovine.
- (4) Odredbe ovog Pravilnika odnose se i na konsignacijska skladišta.

Članak 2.

(Definicije)

Pojmovi upotrijebljeni u ovom Pravilniku imaju slijedeće značenje:

- a) **Promet lijekova na veliko** obuhvata sve aktivnosti nabave, čuvanja, transporta i prodaje lijekova, uključujući uvoz i izvoz, izuzev maloprodaje lijekova. Ove aktivnosti se provode izravnim kontaktom veleprometnika sa proizvođačima ili njihovim konsignacionim skladištima, uvoznicima, drugim veleprometnicima ili sa ljekarnama i osobama koje su ovlaštene tj. imaju pravo da snabdijevaju stanovništvo lijekovima u BiH.
- b) **Dobra distribucijska praksa (GDP)** je onaj dio osiguranja kvalitete koji osigurava da se kvaliteta lijekova održava u svim fazama distribucijskog lanca, od mjesta proizvodnje do ljekarni, odnosno osoba ovlaštenih za snabdijevanje stanovništva lijekovima.

- c) **Dobavljač** je veleprometnik koji ima dozvolu za promet lijekova na veliko ili proizvođač lijekova koji je nositelj proizvodne dozvole za navedeni lijek.
- d) **Izvoz** su sve aktivnosti koje se odnose na snabdijevanje druge države lijekovima.
- e) **Krivotvoreni lijek** je svaki lijek sa lažnim predstavljanjem:
 - njegovog identiteta, uključujući njegovo pakiranje i označavanje, naziv ili sastav u pogledu bilo kojeg od sastojaka, uključujući pomoćne tvari jačinu tih sastojaka,
 - njegovog izvora, uključujući proizvođača, zemlju proizvodnje, zemlju podrijetla ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet,
 - njegove povijesti, uključujući izvješća i dokumente vezane za kanale distribucije koji su korišteni.
- f) **Slobodne zone i slobodna skladišta** su dijelovi carinskog teritorija BiH ili prostori koji se nalaze na tom području i koji su odvojeni od njenog ostatka, u kojima se:
 - za robu BiH smatra da, u svrhu uvoznih carina i mjera uvozne trgovinske politike, nije na carinskoj teritoriji BiH, pod uvjetom da nije puštena u slobodni promet ili stavljena u drugi carinski postupak, ili da se ne koristi ili troši pod uvjetima drugačijim od onih koji su predviđeni carinskim propisima,
 - na robu iz BiH koja je smještena u slobodnu zonu ili slobodno skladište primjenjuju se odredbe Zakona o slobodnim zonama u Bosni i Hercegovini i propisa donesenih na temelju Zakona.
- g) **Čuvanje** je skladištenje lijekova.
- h) **Transport** je premještanje lijekova između dvije lokacije bez skladištenja na neopravdano i neodređeno vremensko razdoblje.
- i) **Nabava** je dobivanje, stjecanje, nabavljanje ili kupnja lijekova od proizvođača, uvoznika i drugih veleprometnika.
- j) **Kvalifikacija** je akcija dokazivanja da oprema radi ispravno i da stvarno dovodi do očekivanih rezultata. Riječ validacija ponekad je proširena i ugrađena u koncept kvalifikacije.
- k) **Snabdijevanje** je svaka aktivnost pružanja, prodaje, doniranja lijekova veleprometnicima, ljekarnama ili osobama ovlaštenim, ili koje imaju pravo da stanovništvo snabdijevaju lijekovima.
- l) **Upravljanje rizicima kvalitete** je sustavni proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitetu lijeka kroz njegov životni ciklus.
- m) **Sustav kvalitete** je zbroj svih aspekata sustava koji provodi politiku kvalitete i osigurava da ciljevi kvalitete budu ispunjeni.
- n) **Provjera valjanosti (Validacija)** je akcija dokazivanja da neki postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sustav stvarno dovodi do očekivanih rezultata (vidi također pod kvalifikacija).
- o) **CAPA (corrective and preventive actions)** su korektivne i preventivne radnje.
- p) **FEFO (first expire - first out)** predstavlja izdavanje lijeka prema roku trajanja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda s najkraćim rokom uporabe.

Članak 3.

(Obveza pribavljanja odobrenja Agencije)

- (1) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) će poduzimati sve neophodne mjere da se na teritoriju BiH može vršiti promet samo onih lijekova za koja je pribavljena dozvola za stavljanje u promet u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima (u daljnjem tekstu: Zakon).
- (2) Agencija je dužna poduzeti mjere neophodne da promet lijekovima na veliko vrše isključivo veleprometnici koji posjeduju dozvolu izdanu od strane Agencije za obavljanje ove djelatnosti.
- (3) Veleprometnici su obvezni lijekove nabavljati i vršiti distribuciju samo veleprometnicima koji u svom poslovanju primjenjuju principe dobre distribucijske prakse, a što dokazuju certifikatom o dobroj distribucijskoj praksi izdanim od strane Inspektorata Agencije.

Članak 4.

(Postupak davanja certifikata o provođenju dobre distribucijske prakse)

- (1) Certifikat o provođenju dobre distribucijske prakse u prometu lijekova na veliko (u daljnjem tekstu: certifikat) se izdaje na temelju ispunjavanja uvjeta dobre distribucijske prakse utvrđenih u postupku obnove dozvole za promet lijekova na veliko ili provedenog farmaceutsko-inspekcijanskog nadzora.
- (2) Inspektorat Agencije će staviti izvan snage već postojeći certifikat ako dokaže da nositelj dozvole za promet lijekova na veliko ne ispunjava zahtjeve dobre distribucijske prakse u prometu lijekova na veliko.
- (3) Certifikat se izdaje na obrascu na jednom od službenih jezika u Bosni i Hercegovini i na engleskom jeziku.
- (4) Rok valjanosti certifikata je najviše 3 godina od provedenog nadzora.

POGLAVLJE II – UPRAVLJANJE KVALITETOM

Članak 5.

(Principi)

- (1) Veleprometnici su obvezni osigurati sustav kvalitete koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuje odgovornosti, postupke i načela za upravljanje rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvaliteta lijekova i integritet distribucijskog lanca održava kroz cijeli proces distribucije.
- (2) Sve aktivnosti distribucije trebaju biti jasno definirane i sistematski pregledane. Svi kritični koraci i značajne promjene procesa distribucije trebaju biti opravdane i potvrđene. Sustav kvalitete mora sadržavati principe upravljanja rizicima kvalitete. Sustav kvalitete je odgovornost ravnatelja/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno sudjelovanje.

Članak 6.

(Sustav kvalitete)

- (1) Sustav upravljanja kvalitetom mora obuhvatiti organizacijske strukture, postupke, procese i resurse, kao i aktivnosti koje su potrebne kako bi se osigurala pouzdanost da lijeku koji je isporučan nije izmijenjen kvalitet i integritet u legalnom distribucijskom lancu tijekom skladištenja i transporta.
- (2) Sustav kvalitete mora biti u potpunosti dokumentiran i mora se pratiti njegova djelotvornost. Sve aktivnosti povezane sa sustavom kvalitete trebaju biti definirane i dokumentirane. Ravnatelj/rukovodstvo veleprometnika obavezan je donijeti poslovnik kvalitete ili sličan dokument i održavati ga.

- (3) Ravnatelj/rukovodstvo veleprometnika mora imenovati odgovornu osobu koja ima jasno definirano ovlaštenje i odgovornost da sustav kvalitete koji je implementiran, bude i održavan.
- (4) Ravnatelj/rukovodstvo veleprometnika mora osigurati da svi dijelovi sustava kvalitete raspolažu osposobljenim kompetentnim osobljem, te odgovarajućim i adekvatnim prostorom, opremom i objektima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sustava kvalitete treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.
- (6) Veleprometnik treba imati uspostavljen sustav kontrole promjena za upravljanje promjenama u kritičnim procesima. Ovaj sustav treba sadržavati principe upravljanja rizicima kvalitete. Sustav kvalitete se mora organizirati tako da odražava veličinu i strukturu organizacije i da bude učinkovit.
- (7) Sustav kvalitete mora osigurati:
 - a) da su odgovornosti veleprometnika jasno određene;
 - b) da se proizvodi isporučuju pravom primatelju unutar zadovoljavajućeg vremenskog razdoblja;
 - c) da se aktivnosti evidentiraju u vremenu kada se izvode;
 - d) da se istraže i dokumentiraju odstupanja od utvrđenih procedura;
 - e) da se poduzimaju akcije CAPA kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s načelima upravljanja rizicima kvalitete.

Članak 7.

(Upravljanje vanjskim aktivnostima)

Sustav upravljanja kvalitetom treba obuhvatiti kontrolu i pregled svih vanjskih aktivnosti vezanih za nabavu, čuvanje, snabdijevanje ili izvoz lijekova. Za vanjske aktivnosti, ovi procesi trebaju biti uključeni u pisani ugovor između davatelja i primatelja ugovorne obveze. Proces uključuju upravljanje rizicima kvalitete i obuhvaćaju:

- a) procjenu prikladnosti i sposobnosti druge strane (primatelja ugovorne obveze) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa odobrenja;
- b) definiranje odgovornosti i procesa komunikacije za kvalitetu vezanih aktivnosti uključenih strana;
- c) nadzor i reviziju rada primatelja ugovorne obveze, te identifikaciju i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Članak 8.

(Procjena rukovodstva o upravljanju sustavom kvalitete-management review)

- (1) Ravnatelj/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za ocjenu sustava kvalitete. Kontrola sustava kvalitete uključuje:
 - a) mjerenje ostvarenih ciljeva sustava kvalitete;
 - b) procjenu indikatora uspješnosti koji se mogu koristiti za praćenje učinkovitosti procesa unutar sustava kvalitete, kao što su reklamacije, odstupanja od zadanog sustava kvalitete, CAPA, promjene u procesima, povratne informacije o vanjskim aktivnostima, samoprocjenjivanje procesa uključujući procjenu rizika i revizije, vanjske procjene, kao što su regulatorne inspekcije, nalazi i provjere kupca;
 - c) propise u nastajanju, smjernice i pitanja kvalitete koja mogu utjecati na sustav za upravljanje kvalitetom;
 - d) inovacije koje bi mogle unaprijediti sustav kvalitete;
 - e) promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.

- (2) Ishod svake procjene rukovodstva nad upravljanjem sustavom kvalitete treba biti dokumentiran i pravovremeno i učinkovito prodiskutovan.

Članak 9.

(Upravljanje rizicima kvalitete)

- (1) Upravljanje rizicima kvalitete je sustavni proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitetu lijekova. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retrospektivno.
- (2) Upravljanja rizicima kvalitete treba osigurati da je procjena utjecaja rizika kvalitete bazirana na znanstvenim saznanjima, iskustvu s procesom i naposljetku vezana za zaštitu zdravlja stanovništva. Razina napora, propisani postupci i dokumentiranje procesa trebaju biti srazmjerni razini rizika.

POGLAVLJE III – PROSTOR I OPREMA

Članak 10.

(Princip)

Veleprometnici moraju da raspolažu odgovarajućim i adekvatnim prostorom, postrojenjima i opremom, koje su konstantno dostupne nadležnim inspekcijskim organima, kako bi se osiguralo pravilno skladištenje i distribucija lijekova. Prostorije trebaju biti čiste, suhe i sa temperaturom unutar prihvatljivih temperaturnih granica.

Članak 11.

(Prostorije)

- (1) Prostorije moraju biti projektovane ili prilagođene tako da osiguraju da se održavaju dobri uvjeti čuvanja. Za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, veleprometnici su obavezni osigurati funkcionalno povezane prostorije na jednoj lokaciji, koje su neophodne za nesmetan tijek rada i siguran smještaj i skladištenje lijekova.
- (2) Prostorije moraju biti smještene u prizemlju građevine građene od čvrstog materijala i vezane za komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, elektromreža i dr.), s odgovarajućim pristupom za dopremanje i otpremu lijekova.
- (3) Iznimno, mogu biti smještene i u više etažne prostorne cjeline koje, u skladu s mogućnostima, trebaju biti povezane teretnim dizalom.
- (4) Prostorije ne mogu biti smještene u drvenim i montažnim objektima.
- (5) Zidovi, stropovi i podovi prostorija moraju biti glatki i izvedeni na način koji omogućuje učinkovito čišćenje, higijensko održavanje i dezinfekciju.
- (6) Prostorije trebaju biti sigurne, strukturno čvrste i dovoljnog kapaciteta da bi se omogućilo sigurno skladištenje i rukovanje lijekovima. Prostorije za smještaj i skladištenje lijekova moraju biti osvijetljene i zračne, te ukoliko prirodno osvijetljenje, odnosno ozračenost nisu dovoljni, neophodno je osigurati odgovarajuću vještačku rasvjetu, odnosno ventilaciju i klimatizaciju.
- (7) Ako prostorijama ne rukovodi izravno veleprometnik obvezan je sklopiti ugovor o zakupu i objekat mora imati dozvolu za promet na veliko.
- (8) Lijekovi se moraju čuvati u odvojenim dijelovima koji su jasno označeni. Pristup može biti dozvoljen samo ovlaštenom osoblju. Svaki sustav koji zamjenjuje fizičko razdvajanje, kao što je elektronsko razdvajanje na temelju računalnog sustava, treba pružiti jednaku sigurnost koja će biti validirana.
- (9) Potrebno je fizički razdvojiti prostorije za pohranu lijekova za koje se čeka odluka o daljnjem postupanju (karantenu) kao i za lijekove koji su uklonjeni iz prodajne

zalihe (prostorija za farmaceutski otpad), koje će biti odvojene od prostorija za pohranu lijekova. To uključuje svaki lijek za koji se sumnja da je krivotvoren, vraćene lijekove, odbačene lijekove, lijekove koji čekaju zbrinjavanje, lijekove proteklog roka trajanja i lijekove povučene iz prometa. U tim područjima treba primjenjivati odgovarajući stupanj sigurnosti kako bi se osiguralo da takvi lijekovi ostanu odvojeni od zaliha za prodaju. Ovi prostori moraju biti jasno obilježeni.

- (10) Posebnu pažnju treba posvetiti skladištenju lijekova s posebnim uputama za rukovanje, kako je navedeno u odobrenju za stavljanje lijeka u promet kao i u Zakonu o sprečavanju i suzbijanju zlorabe opojnih droga. Posebni uvjeti čuvanja i posebne dozvole su potrebni za takve proizvode. Lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne tvari moraju biti odmah identificirani i čuvani u posebnim uvjetima koji trebaju biti definirani u pisanim procedurama. Za pohranu lijekova koji sadrže opojne droge potrebno je osigurati posebnu prostoriju sa dvostrukim osiguranjem, što podrazumijeva da osim metalnih vrata sa sigurnosnom bravom pod ključem, treba da se uspostavi i elektronska kontrola ulaska i izlaska iz prostorija na temelju kartice koju će posjedovati samo osobe ovlaštene za pristup u prostorije. Za pohranu lijekova koji se smatraju psihotropnim tvarima potrebna je posebna prostorija ili fizički odvojen prostor u kome se ne skladište ostali proizvodi.
- (11) Lijekovi s posebnim uvjetima čuvanja i rukovanja trebaju biti odmah identificirani i čuvani kako je navedeno u odobrenju za stavljanje lijeka u promet.
- (12) Radioaktivne tvari i drugi opasni lijekovi, kao i lijekovi koji predstavljaju poseban rizik za sigurnost od požara ili eksplozije (npr. plinovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela) trebaju da budu čuvani u jednoj ili više zasebnih prostorija koji podliježe odgovarajućim sigurnosnim mjerama, a prema Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini i propisa donešenih na temelju Zakona.
- (13) Mjesta za prijem i otpremu lijekova treba da štite proizvode od loših vremenskih uvjeta. Prostor za prijem i prostor za otpremanje lijekova moraju biti odvojeni od skladišnog prostora. Postupci trebaju biti ustrojeni kako bi se održala kontrola nad ulazom/izlazom robe. Prijemna područja, gdje se ispituju isporuke nakon primitka, treba da budu određena i prikladno opremljena.
- (14) Potrebno je spriječiti neovlašteni pristup svim prostorijama. Mjere prevencije minimalno trebaju uključivati alarmni sustav i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetioci se smiju kretati samo u pratnji.
- (15) Prostorije i skladišni objekti moraju biti čisti, bez smeća i prašine. Upute za čišćenje i evidencije trebaju biti dostupne. Opremu i sredstva za čišćenje treba izabrati i koristiti na način koji isključuje mogućnost da budu izvor kontaminacije.
- (16) Objekti trebaju biti projektovani i opremljeni tako da pruže zaštitu od ulaska insekata, glodavaca i drugih životinja. Treba biti uspostavljen preventivni program kontrole štetočina i na ulaznim i izlaznim mjestima postavljena UV- lampa protiv insekata.
- (17) Prostorije za pranje i prostorije za odmor uposlenika trebaju biti adekvatno odvojene od skladišnog prostora. U skladišnom prostoru zabranjeno je pušenje, držanje hrane, pića i lijekova za osobnu uporabu.
- (18) Veleprometnici lijekova moraju osigurati slijedeće prostorije:

- a) rampu s posebnim istovarnim i utovarnim dijelom zaštićenu od atmosferskih utjecaja (najmanje nadstrešnica), ili prostor u objektu u kojem je moguć pristup vozila, sa posebnim istovarnim ili utovarnim dijelom;
 - b) prostor za prijem lijekova;
 - c) prostor za isporuku lijekova;
 - d) prostorije za upravu, administraciju i dnevni boravak;
 - e) sanitarni prostor s garderobom;
 - f) prostori za osoblje i sredstva za održavanje higijene u objektu;
 - g) prostorija za farmaceutski otpad;
 - h) prostorija za pohranu ambalaže;
 - i) izdvojen karantenski prostor za smještaj uvezenih lijekova i lijekova za koje se čeka odluka o daljnjem postupanju;
 - j) glavno skladište za čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uvjetima.
- (19) Ovisno od vrste i klasifikacije lijekova kojima veleprometnik prometuje dužan je osigurati i:
- a) posebnu klimatiziranu prostoriju za čuvanje antimikrobika;
 - b) prostoriju ili fizički odvojen prostor u skladištu za psihotropne tvari;
 - c) prostoriju za pohranu medicinskih sredstava, herbalnih i homeopatskih proizvoda koji trebaju biti adekvatno fizički odvojeni;
 - d) prostoriju za čuvanje ljekovitih tvari, s izdvojenim prostorom za njihovo razmjeravanje i pranje posuđa;
 - e) prostoriju za opojne droge, sa željeznim vratima i sigurnosnom bravom;
 - f) prostoriju za otrove sa željeznim vratima obilježena znacima za otrove;
 - g) posebni namjenski objekat u krugu zgrade ili posebna namjenska prostorija u glavnom objektu, za čuvanje lako zapaljivih tekućina, koja zadovoljava uvjete utvrđene posebnim propisima iz ove oblasti;
 - h) prostor i uređaji za čuvanje termolabilnih lijekova (hladna komora).
- (20) Prostorije svojim rasporedom trebaju osigurati nesmetano obavljanje procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih vrsta lijekova prilikom pohrane i distribucije.

Članak 12.

(Temperatura i kontrola sredine)

- (1) Veleprometnik je obavezan osigurati odgovarajuću opremu i postupke radi osiguranja odgovarajuće kontrole sredine u kojoj se čuvaju lijekovi. Čimbenici sredine o kojima treba voditi računa su temperatura, osvjetljenje, vlažnost i čistoća prostora.
- (2) Prostori za pohranu trebaju biti temperaturno mapirani prije uporabe pod reprezentativnim uvjetima. U obzir treba uzeti sezonske varijacije. Oprema za nadzor temperature treba biti smještena u skladu s rezultatima mapiranja, osiguravajući da su uređaji za nadzor smješteni u područjima koja su izložena oscilacijama. Mapiranje treba ponoviti u skladu s rezultatima procjene rizika ili kad god su učinjene značajne promjene na objektu ili opremi za kontrolu temperature. Kod malih prostorija koje su na sobnoj temperaturi, provodi se procjena mogućih rizika i uređaji za mjerenje temperature se postavljaju u skladu s tim.

Članak 13.

(Oprema)

- (1) Sva oprema koja se koristi za pohranu i distribuciju lijekova treba biti projektirana, smještena i održavana prema standardu koji odgovara njenoj namjeni. Za ključnu opremu treba postojati plan preventivnog održavanja.
- (2) Oprema koja se koristi za kontrolu i praćenje uvjeta čuvanja lijekova treba biti kalibrirana i njen ispravan rad i prikladnost provjeravani u definiranim intervalima odgovarajućom metodologijom.
- (3) Kalibraciju opreme treba provoditi prema normi BAS EN ISO 17025:2007. Treba uspostaviti odgovarajući alarmni sustav koji će pružiti upozorenje kada postoje odstupanja od unaprijed definiranih uvjeta pohrane. Treba postaviti odgovarajući nivo alarma. Alarmi trebaju biti redovito testirani radi osiguranja odgovarajuće funkcionalnosti.
- (4) Operacije popravke, održavanja i kalibracije opreme treba provoditi na takav način da integritet lijekova ne bude ugrožen.
- (5) Veleprometnik treba voditi adekvatnu evidenciju o aktivnostima popravke, održavanja i kalibracije ključne opreme, a rezultate dokumentirati. Ključna oprema minimalno uključuje hladne komore, hladnjake, termohigrometre, ili druge uređaje za snimanje temperature i vlažnosti zraka, klima uređaje i svu opremu koja se koristi vezano za lanac daljnjeg snabdijevanja.

Članak 14.

(Računalni sustavi)

- (1) Prije nego što se računalni sustav uvede u uporabu, treba biti potvrđen kao pogodan za postizanje željenih rezultata točno, dosljedno i ponovljivo kroz odgovarajuće studije kvalifikacije ili validacije.
- (2) Treba biti dostupan detaljni pisani opis sustava (uključujući šeme gdje je to moguće). Opis sustava se mora redovno ažurirati. Dokument treba opisati principe, ciljeve, mjere sigurnosti, područje primjene i glavna obilježja kako se računalni sustav koristi i način na koji komunicira s drugim sustavima.
- (3) Samo osoba koja je za to ovlaštena može u računalni sustav da unosi ili da vrši izmjene i dopune podataka.
- (4) Podatke treba zaštititi fizičkim ili elektroničkim sredstvima od neovlaštene ili slučajne izmjene, te ih provjeravati u odnosu na njihovu dostupnost, trajnost i točnost. Rezervne kopije podataka treba praviti u određenim intervalima i čuvati ih najmanje 5 godina na posebnom i sigurnom mjestu.
- (5) Definirati postupke koje treba poduzeti ako sustav "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključivati sustave za obnovu podataka.

Članak 15.

(Kvalifikacija i validacija)

- (1) Veleprometnici trebaju identificirati koju glavnu opremu kvalificirati ili koje glavne procese validirati da bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Opseg i veličinu aktivnosti kvalifikacije ili validacije treba odrediti dokumentiranim pristupom na temelju procjene rizika.
- (2) Da bi se osigurala pravilna instalacija i rad, oprema i postupci treba da budu kvalificirani ili validirani prije početka uporabe i nakon svake značajne promjene (npr. popravak i održavanje).
- (3) Treba pripremiti izvješće o kvalifikaciji i validaciji sumirajući rezultate koji su dobiveni i primjedbama ako je uočeno odstupanje. Svako odstupanje od predviđenih procedura mora biti dokumentirano i dalje radnje usmjerene prema ispravci odstupanja i sprječavanju

ponavljanja CAPA principa. CAPA principi se primjenjuju gdje je to potrebno. Dokaz o zadovoljavajućoj validaciji i prihvatanju procesa ili dijela opreme treba biti izrađen i odobren od strane ovlaštene osobe.

POGLAVLJE IV – OSOBLJE

Članak 16.

(Principi)

Pravilna distribucija lijekova ovisi od uloge svakog uposlenika. Zbog toga mora postojati dovoljno stručnog osoblja kako bi se obavili svi zadaci koji su u nadležnosti veleprometnika. Odgovornosti trebaju biti dokumentirane i jasno shvaćene od strane pojedinaca. Svi uposlenici trebaju biti upoznati sa principima GDP-a koji se tiču njihovog radnog mjesta i dobiti početnu i trajnu obuku relevantnu za njihove odgovornosti.

Članak 17.

(Odgovorna osoba)

- (1) Veleprometnik mora odrediti jednu osobu, u radnom odnosu sa punim radnim vremenom, kao odgovornu za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije (u daljnjem tekstu: odgovorna osoba). Odgovorna osoba treba ispunjavati i ostale uvjete predviđene Zakonom. U slučaju odsustva odgovorne osobe, veleprometnik je dužan osigurati njegovu zamjenu s osobom koja ispunjava gore navedene uvjete. Odgovorna osoba mora imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, kao i znanje i obuku u GDP-u.
- (2) Odgovorna osoba mora ispunjavati svoje radne obveze samostalno i mora biti stalno dostupna. Odgovorna osoba može svoje poslove podijeliti drugom osoblju ali ne i svoju odgovornost.
- (3) Pisani opis radnog mjesta odgovorne osobe definira njegovo ovlaštenje za donošenje odluka u vezi s odgovornostima. Veleprometnik dodjeljuje odgovornoj osobi ovlaštenja, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjavanje zadataka.
- (4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke na način da veleprometnik može dokazati da radi u skladu s ovim Pravilnikom i da su obveze javne usluge ispunjene.
- (5) Odgovorna osoba obvezna je:
 - a) osigurati provođenje i održavanje sustava upravljanja kvalitetom;
 - b) upravljati ovlaštenim aktivnostima, te osigurati točno kvalitetno vođenje evidencija;
 - c) osigurati da se održava i kontinuirano provodi program obuke za osoblje uključeno u poslove prometa;
 - d) koordinirati i provoditi hitne operacije prilikom obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa;
 - e) osigurati učinkovito rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
 - f) osigurati provođenje procjene i odobravanja dobavljača i kupaca – odnosno sklapanje ugovora samo s dobavljačima i kupcima koji imaju dozvolu za rad;
 - g) odobravati ugovore koji mogu utjecati na GDP;
 - h) osigurati da se interni nadzor obavlja u odgovarajućim pravilnim razmacima u skladu s unaprijed pripremljenim programom i da su uspostavljene neophodne korektivne mjere;
 - i) voditi odgovarajuću evidencija o svim povjerenim dužnostima;

- j) donositi odluku o stavljanju u karantenu ili postupanju s vraćenim, odbačenim, povučenim ili krivotvorenim lijekovima;
- k) odobravati povrat vraćenih lijekova u prodajne zalihe;
- l) osigurati da se poštuju svi dodatni zahtjevi za određene proizvode definirani važećim propisima.

Članak 18.

(Ostalo osoblje)

- (1) Veleprometnik je obavezan, s obzirom na opseg aktivnosti, upošljavati adekvatan broj stručnog osoblja, koje je uključeno u sve faze aktivnosti prometa lijekova na veliko. Broj potrebnih osoba ovisi od djelokruga i opsega posla.
- (2) Ako veleprometnik prometuje lijekovima, uključujući i uvoz lijekova, obavezan je da ima uposlenu osobu u radnom odnosu kao odgovornu za stavljanje lijeka i promet, koja je odgovorna za kontrolu kvalitete svake uvezene serije lijeka. Dužina vremena provedenog na radnom mjestu, odnosno broj sati radnog vremena odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet mora biti srazmjerna opsegu prometa, uvoza i kontrole kvalitete lijekova kojima veleprometnik prometuje. Odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet treba ispunjavati i ostale uvjete predviđene Zakonom. Odgovorna osoba iz članka 17. stavak (1) može određene poslove delegirati na odgovornu osobu za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Organizacijska struktura veleprometnika mora biti definirana u organogramima. Odgovornost, uloga i međusobni odnosi svih uposlenih moraju biti jasno naznačeni.
- (4) Uloge i odgovornosti uposlenika koji rade na ključnim pozicijama trebaju biti definirane u pisanim opisima poslova, u kojima su uspostavljeni zamjenički odnosi uposlenika u slučaju odsustva.
- (5) Dužnosti dodijeljene bilo kojem pojedincu ne smiju biti tako opsežne da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitetu proizvoda.

Članak 19.

(Obuka)

- (1) Sve osobe uključene u aktivnosti prometa lijekova na veliko moraju imati odgovarajuću sposobnost i iskustvo i da se putem obuke osposobe u zahtjevima GDP- a.
- (2) Osoblje treba dobiti početnu i kontinuiranu obuku relevantnu za radne zadatke, zasnovanu na pisanim procedurama u skladu sa pisanim programom obuke. Odgovorna osoba treba održavati svoje sposobnosti u GDP-u kroz redovitu obuku.
- (3) Obuka mora uključiti aspekte identifikacije proizvoda i onemogućiti ulazak krivotvorenih lijekova u lanac opskrbe.
- (4) Za osoblje koje radi sa lijekovima koji zahtijevaju strožije uvjete rukovanja - kao što su opasni lijekovi, radioaktivni materijal, proizvodi koji predstavljaju poseban rizik zlouporabe (opojne droge i psihotropne tvari) i na temperaturu osjetljivi proizvodi - mora se osigurati poseban program obuke.
- (5) Potrebno je voditi evidenciju svih obuka, a učinkovitost obuke treba periodično ocjenjivati i dokumentirati.
- (6) Osoblje treba proći obuku iz protupožarne zaštite i zaštite na radu.

Članak 20.
(Higijena)

- (1) Potrebno je uspostaviti i pridržavati se odgovarajućih higijensko-zdravstvenih postupaka uključujući i korištenje zaštitne i radne odjeće.
- (2) Osoblje veleprometnika uposljeno u prostorijama u kojima se čuvaju proizvodi, mora vršiti redovite sistematske zdravstvene preglede, od strane ovlaštene zdravstvene ustanove.

POGLAVLJE V – DOKUMENTACIJA

Članak 21.
(Princip)

Veleprometnik mora uspostaviti i održavati sustav vođenja dokumentacije. Pisana dokumentacija sprječava pogreške glasovne komunikacije i omogućuje praćenje relevantnih postupaka tijekom distribucije lijekova.

Članak 22.

(Opće odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvaća sve standardne operativne postupke, pisane procedure, upute, ugovore, evidencije i podatke u tiskanom ili u elektroničkom obliku koji moraju biti dostupni, jasni i nedvosmisleni.
- (2) Dokumentacija treba biti dovoljno sveobuhvatna s obzirom na opseg aktivnosti veleprometnika i na jeziku koji osoblje razumije. Treba biti napisana jasnim i nedvosmislenim jezikom i bez pogrešaka.
- (3) Dokumentacija i procedure trebaju biti odobrene, potpisane i datirane od strane odgovorne osobe. Ne treba biti pisana rukom, a tamo gdje dokumenti zahtijevaju upis podataka, treba osigurati dovoljno prostora za takve unose.
- (4) Svaka promjena u dokumentaciji mora biti potpisana i datirana na način da je moguće čitanje izvorne informacije, te navodeći razlog izmjene.
- (5) Dokumentacija se mora čuvati najmanje 5 godina. Osobni podaci trebaju biti izbrisani ili anonimni čim njihovo čuvanje više nije potrebno za svrhu distribucije.
- (6) Svaki uposlenik mora imati izravan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za izvršavanje zadataka.
- (7) Pažnju treba posvetiti održavanju sustava standardne operativne procedure (SOP-sustava) kako bi se osiguralo korištenje važećih i odobrenih postupaka. Dokumentacija treba imati nedvosmislen sadržaj, da budu jasno navedeni naslov, priroda i namjena. Dokumenti trebaju biti redovito pregledani i ažurirani. Na standardne operativne procedure (SOP-ove) treba primjenjivati kontrolu verzije a zamijenjene verzije arhivirati. Nakon revizije dokumenata, mora postojati sustav kako bi se spriječilo nehotično korištenje zamijenjenih verzija. Zamijenjeni ili zastarjeli SOP dokumenti moraju biti uklonjeni s radnih mjesta i arhivirani.
- (8) Za svaki promet lijeka koji je primljen ili isporučen mora se voditi evidencija u obliku kupoprodajne fakture, dostavnice, računalni ili u bilo kojem drugom obliku.
- (9) Evidencije treba da sadrže najmanje slijedeće informacije: datum, ime lijeka (proizvođački i INN), oblik, jačina i pakiranje, naziv proizvođača, broj serije lijeka, broj nalaza kontrole svake serije lijeka, količinu koja je primljena, odnosno isporučena, ime i adresu dobavljača ili primatelja.
- (10) Evidencija treba da bude napravljena u vrijeme izvođenja operacije i na takav način da se osigura sljedivost svih značajnih aktivnosti ili događaja.
- (11) Obrada osobnih podataka uposlenih, podnositelja žalbe ili bilo koje druge fizičke osobe i slobodno kretanje takvih

podataka vrši se u skladu sa Zakonom o zaštiti osobnih podataka.

POGLAVLJE VI – POSTUPANJE

Članak 23.
(Principi)

- (1) Sve radnje poduzete od strane veleprometnika trebaju osigurati da se identitet lijeka ne promjeni i da se promet lijekova na veliko vrši sukladno podacima na vanjskom pakiranju lijeka. Veleprometnik treba koristiti sva raspoloživa sredstva u cilju osiguranja da izvor svih proizvoda koji dolaze bude poznat, kako bi se smanjio rizik ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe.
- (2) Veleprometnik može lijek staviti u promet u BiH samo na temelju dozvole za stavljanje u promet izdane od strane nadležnog tijela u skladu sa Zakonom.
- (3) Sve ključne operacije prometa lijekova na veliko trebaju biti u potpunosti opisane u odgovarajućim dokumentima sustava upravljanja kvalitetom.

Članak 24.

(Uvjeti za dobavljače)

- (1) Veleprometnici mogu vršiti nabavu lijekova samo od osoba koje i same posjeduju odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, ili koje su nositelji proizvodne dozvole za navedeni lijek.
- (2) Ako veleprometnik lijek nabavlja od drugog veleprometnika, mora provjeriti usklađenost veleprometnika koji vrši snabdijevanje s principima dobre distribucijske prakse. To uključuje provjeru da li veleprometnik koji vrši snabdijevanje ima odobrenje za promet lijekova na veliko, te postupa li u skladu sa odredbama ovog Pravilnika i načelima dobre distribucijske prakse.
- (3) Treba provesti odgovarajuće kvalifikacije i provjere odobrenja dobavljača prije svake nabave lijekova. Selekcija je, uključujući kvalifikaciju i odobrenja isporučitelja, važna operacija. Ova operacija se kontrolira sustavom procedura, a rezultati dokumentiraju i periodično provjeravaju.
- (4) Pri sklapanju novog ugovora veleprometnik treba ocijeniti prikladnosti, sposobnosti i pouzdanosti druge strane za snabdijevanje lijekovima. U ovu svrhu treba koristiti pristup koji se zasniva na procjeni rizika uzimajući u obzir:
 - a) ugled ili pouzdanosti dobavljača i njegovih odobrenih aktivnosti;
 - b) ponude određenih lijekova za koje postoji veća mogućnost da će biti meta krivotvorenja;
 - c) davanje velike ponude lijekova koji su uglavnom dostupni samo u ograničenim količinama;
 - d) neuobičajenu cijenu lijekova.

Članak 25.

(Uvjeti za klijente)

- (1) Veleprometnici smiju prodavati lijekove samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo. Uvjeti klijenata trebaju biti primjereni i dokumentirani.
- (2) Provjere i periodične ponovne provjere uključuju: zahtijevanje kopija odobrenja klijenata u skladu sa važećim propisima, provjeravanje statusa preko dostupnih informacija od nadležnih organa, zahtijevanje dokaza o ispunjavanju uvjeta ili ovlasti u skladu sa važećim propisima.
- (3) Veleprometnici treba da nadziru vlastite transakcije i uoče svaku nepravilnost u prodajnim karticama opojnih droga, psihotropnih tvari ili drugih opasnih tvari. Neuobičajena

prodajna kartica može predstavljati zlouporabu i to treba ispitati i prijaviti nadležnim tijelima kada je to potrebno. Treba poduzeti mjere i osigurati ispunjavanje bilo koje nametnute javne obveze kako bi se izbjeglo da lijekovi dođu u opasnost da budu zlouporabljani.

Članak 26.

(Prijem lijekova)

- (1) Lijekovi trebaju biti pregledani po prijemu kako bi se utvrdilo odgovara li pošiljka narudžbi, da lijekovi potječu od odobrenih dobavljača i da nisu vidno oštećeni ili izmijenjeni tijekom transporta.
- (2) Lijekovi koji zahtijevaju posebne mjere skladištenja ili sigurnosne mjere, nakon što se provedu odgovarajuće provjere, odmah se prebacuju u odgovarajuće skladišne objekte.

Članak 27.

(Pohranjivanje)

- (1) Lijekovi i druga medicinska sredstva se pohranjuju odvojeno od drugih proizvoda, koji mogu utjecati na njihovu kvalitetu, zaštićeni od djelovanja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih vanjskih faktora, te u skladu s uvjetima koje je propisao proizvođač. Posebnu pažnju treba posvetiti proizvodima koji zahtijevaju specifične uvjete pohrane.
- (2) Ulazne spremnike sa lijekovima prije pohrane treba, ako je potrebno, očistiti.
- (3) Operacije pohrane trebaju osigurati održavanje odgovarajućih uvjeta pohrane i odgovarajuću sigurnost zaliha.
- (4) Rotacija zaliha se obavlja po načelu prvenstvenog izdavanja proizvoda s najkraćim rokom uporabe (FEFO) u cilju minimiziranja farmaceutskog otpada i zaštite okoliša. Iznimke treba dokumentovati i obrazložiti.
- (5) Lijekovima treba rukovati i pohraniti ih na takav način da se spriječi prolijevanje, lomljenje, kontaminacija i njihova eventualna zamjena. Lijekovi ne smiju biti pohranjeni izravno na podu, osim paketa koji su dizajnirani za takav način pohrane (npr. medicinske plinske boce).
- (6) Lijekovi koji su blizu ili izvan roka trajanja trebaju odmah biti povučeni iz prodajnih zaliha bilo fizički ili putem drugih ekvivalentnih elektroničkih razdvajanja.
- (7) Redovito treba obavljati inventuru skladišta. Vremenska učestalost treba biti definirana koristeći pristup zasnovan na procjeni rizika, a najmanje jednom godišnje. Nepravilnosti treba istražiti i dokumentirati.

Članak 28.

(Odvajanje robe)

- (1) Ako je potrebno, lijekovi se pohranjuju u odvojenim prostorijama, koje su jasno označene, a pristup ograničen na ovlaštene osobe. Svaki sustav koji zamjenjuje fizičko odvajanje, kao što su elektronska odvajanja zasnovana na računalnom sustavu, mora da osigura ekvivalentnu sigurnost i treba biti validiran.
- (2) Za pohranu oštećenih proizvoda, proizvoda s isteklim rokom trajanja, povučenih ili vraćenih proizvoda i lijekova za koje se sumnja da su krivotvoreni mora biti osigurana odvojenost. Dotični proizvodi i područja trebaju biti na odgovarajući način identificirani.

Članak 29.

(Uništavanje otpada)

- (1) Lijekovi namijenjeni za uništavanje trebaju biti na odgovarajući način označeni, čuvani odvojeno i sa njima treba postupati u skladu s pisanom procedurom.
- (2) Prijevoz, zbrinjavanje i uništavanje lijekova mora se obavljati u skladu s Pravilnikom o zbrinjavanju

farmaceutskog otpada, pritom vodeći računa o zaštiti okoliša.

- (3) Veleprometnik je odgovoran za pravilno uništavanje lijeka i mora posjedovati validan dokaz o istom, koji se čuva 5 godina.

Članak 30.

(Isporuka)

- (1) Neophodno je vršiti kontrole kako bi se osiguralo da bude izabran pravi proizvod.
- (2) Proizvod, kada je izabran, treba da ima odgovarajući preostali rok uporabe.
- (3) Proizvod treba da bude biran po principu FEFO.

Članak 31.

(Obvezna dokumentacija uz isporuku lijekova)

- (1) Za sve isporuke pravnoj ili fizičkoj osobi koja ima dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo, mora biti priložen dokument (dostavnica, račun/otpremnica) koja mora minimalno sadržavati:
 - a) datum isporuke;
 - b) naziv i adresu dobavljača;
 - c) naziv i farmaceutski oblik, jačinu, pakiranje lijeka i naziv proizvođača;
 - d) količinu koja je isporučena;
 - e) broj serije lijeka i broj nalaza kontrole svake serije lijeka;
 - f) ime i dostavnu adresu primatelja (aktualnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
 - g) transportni i uvjeti pohrane.
- (2) Evidenciju treba voditi na takav način da se može utvrditi stvarno mjesto određenog proizvoda.

Članak 32.

(Izvoz)

- (1) Promet lijekova na veliko obuhvata sve aktivnosti koje uključuju nabavu, čuvanje, transport i prodaju lijekova uključujući uvoz i izvoz, osim maloprodaje lijekova. Prema tome, osoba koja izvozi lijekove mora imati odobrenje za promet lijekovima na veliko, ili dozvolu za proizvodnju.
- (2) U slučaju izvoza lijekova u potpunosti se primjenjuju pravila za promet lijekova na veliko. Lijekovi koji se izvoze ne moraju imati dozvolu za stavljanje u promet u BiH, ali moraju biti ispunjeni svi zahtjevi dobre prakse u prometu lijekova na veliko. Veleprometnici trebaju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječilo da ovi lijekovi dođu na tržište BiH. Tamo gdje veleprometnici vrše snabdijevanje drugih država lijekovima dužni su osigurati da se takve isporuke vrše samo prema osobama koje su ovlaštene ili imaju odobrenje za promet lijekovima na veliko ili snabdijevanje javnosti u skladu sa važećim propisima te države.

POGLAVLJE VII – REKLAMACIJE, POVRATI, LIJEKOVI ZA KOJE POSTOJI SUMNJA DA SU KRIVOTVORENI, TE POVUČENI LIJEKOVI

Članak 33.

(Principi)

- (1) Sve reklamacije i druge informacije u vezi s potencijalno neispravnim lijekovima moraju biti prikupljene i pažljivo pregledane sukladno pisanim procedurama. Podaci trebaju biti dostupni inspektorima Agencije. Treba provesti procjenu vraćenih lijekova prije svakog odobrenja za ponovnu prodaju. Potreban je dosljedan pristup od strane svih partnera u lancu distribucije kako bi bili uspješni u borbi protiv krivotvorenih lijekova.

- (2) Pisane procedure za postupak povlačenja lijekova i druge slične situacije trebaju biti pripremljene, održavane i provodene.

Članak 34.
(Reklamacije)

- (1) Za rješavanje reklamacija mora postojati pisana procedura, kao i odluka o imenovanju odgovorne osobe za rješavanje reklamacija. Reklamacije moraju biti zabilježene sa svim originalnim detaljima. Treba praviti razliku između prigovora o kvaliteti lijeka i onih reklamacija koje se odnose na povrede odredbi ovog Pravilnika, tj. onih koje se odnose na promet lijekova. U slučaju prigovora na kvalitetu lijeka i potencijalne pogreške u proizvodnji, o tome treba odmah obavijestiti proizvođača ili nositelja odobrenja kao i Agenciju.
- (2) Sve reklamacije koje se odnose na promet lijeka moraju biti temeljito istražene kako bi se utvrdilo porijeklo i razlog reklamacije.
- (3) Veleprometnik imenuje osobu za obradu reklamacija sa dovoljno osoblja koje će pružiti pomoć kada je potrebno.
- (4) Ako je potrebno, treba poduzeti odgovarajuće popratne radnje (uključujući i CAPA) nakon istrage i procjene reklamacije. Gdje je to potrebno treba obavijestiti Agenciju.

Članak 35.
(Vraćeni lijekovi)

- (1) Za prihvatanje i postupanje s vraćenim lijekovima mora postojati pisana procedura.
- (2) Procjena rizika treba se provoditi uzimajući u obzir proizvod na koji se odnosi, specifične zahtjeve za pohranu i vrijeme proteklo otkad je lijek izvorno poslan. Postupak vraćanja lijeka se provodi u skladu sa ovim Pravilnikom i ugovornim odredbama između stranaka. Vraćene lijekove treba držati odvojeno od prodajnih zaliha sve dok se ne donese odluka o daljnjem postupku sa istim.
- (3) U slučaju povrata neoštećenih (ispravnih) lijekova isti mogu biti vraćeni u prodajne zalihe ako:
- su u neotvorenim i neoštećenim originalnim pakiranjima, u dobrom stanju, nije im istekao rok uporabe i nisu bili povučeni iz prometa;
 - su vraćeni unutar pet dana nakon prvobitne otpreme ukoliko ih je vratio kupac koji ne posjeduje dozvolu za promet lijekova na veliko ili ljekarna;
 - je kupac dokazao da su lijekovi bili transportirani, čuvani i da je njima rukovano prema specifikaciji proizvođača;
 - su pregledani i procijenjeni od strane odgovorne osobe, koja je odobrila vraćanje u prodajne zalihe;
 - veleprometnik ima odgovarajući dokaz da je lijek isporučen poznatom kupcu (preko kopije otpremnice ili broja računa) a broj serije otpremljenog proizvoda poznat, da je priložena kopija originalnog primjerka otpremnice i ne postoji nikakva sumnja da je vraćeni lijek krivotvoren.
- (4) Lijekovi koji zahtijevaju uvjete čuvanja na niskim temperaturama mogu biti vraćeni u prodajne zalihe samo ako postoji dokumentiran dokaz da je proizvod čuvan unutar odobrenih uvjeta čuvanja za cijelo vrijeme pohrane. Ako je došlo do bilo kakvog odstupanja mora biti izvedena procjena rizika na temelju koje se može dokazati integritet proizvoda. Po potrebi odgovorna osoba može zatražiti savjet od osobe za osiguranje kvalitete proizvođača ili od nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Dokaz mora sadržavati podatke o:

- isporuci kupcu;
 - pregledu lijeka;
 - otvaranju transportne ambalaže;
 - vraćanju lijeka u ambalažu;
 - preuzimanju i vraćanju veleprometniku;
 - povratku do mjesta distribucije hladnim lancem.
- (5) Lijekovi vraćeni u prodajnu zalihi treba da budu smješteni tako da princip FEFO djeluje učinkovito.
- (6) Ukradeni lijekovi, koji su nađeni, ne mogu se vratiti u prodajnu zalihi i prodaju prema kupcima.

Članak 36.

(Lijekovi za koje postoji sumnja da su krivotvoreni)

- (1) Veleprometnici su dužni educirati osoblje o načinima i opasnostima ulaska krivotvorenih lijekova u lanac opskrbe.
- (2) Veleprometnici moraju odmah obavijestiti Agenciju i, gdje je primjenjivo, nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet o lijekovima koje su identificirali kao krivotvorene ili za koje sumnjaju da su krivotvoreni sukladno pisanom postupkom za postupanje u slučaju sumnje da je lijek krivotvoren. Postupak treba dokumentirati sa svim originalnim detaljima i istražiti.
- (3) Sve lijekove pronađene u lancu distribucije, a za koje postoji sumnja da su krivotvoreni, treba odmah fizički odvojiti i čuvati u namjenskom području daleko od ostalih lijekova. Oni treba da budu jasno obilježeni da nisu za prodaju. Sve relevantne aktivnosti vezano za takve proizvode trebaju se evidentirati odmah po izvršenju, a zapis o tome treba biti dostupan inspektorima Agencije.

Članak 37.

(Opoziv lijekova)

- (1) Veleprometnik je dužan uspostaviti pisanu proceduru za upravljanje opozivom lijekova i odrediti osobu odgovornu za provođenje i koordinaciju propisanog postupka. Najmanje jednom godišnje se mora testirati učinkovitost procedure.
- (2) Postupke opoziva lijekova veleprometnik treba biti u stanju pokrenuti odmah i u bilo koje vrijeme.
- (3) Veleprometnik mora da slijedi upute obavještenja o opozivu, koja treba da budu odobrena i na snazi.
- (4) Svaka radnja opoziva treba biti evidentirana u vrijeme kada se izvodi i evidencije treba učiniti dostupnim inspektorima Agencije.
- (5) Evidencije o distribucijama trebaju biti lako dostupne osobi odgovornoj za opoziv i trebaju sadržavati dovoljno informacija o veleprometnicima i izravno snabdjevenim kupcima (s adresama, telefonskim brojevima i/ili faksa unutar i izvan radnog vremena, serijskim brojem i količinom koja je isporučena), uključujući i evidencije za izvezene proizvode i uzorke lijekova.
- (6) Tok procesa opoziva treba evidentirati u završno izvješće.

POGLAVLJE VIII – UGOVORNE AKTIVNOSTI

Članak 38.

(Principi)

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

Članak 39.

(Davatelj ugovora)

- (1) Davatelj ugovora je odgovoran za aktivnosti koje su ugovorene.
- (2) Davatelj ugovora je odgovoran za procjenu kompetentnosti primaoca ugovora, za uspješno obavljanje posla koji se

zahtijeva i za osiguranje putem ugovora i kroz provjere da slijede Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi. Provjera primatelja ugovora treba biti izvedena prije početka ugovorne aktivnosti, a nakon toga kod svake promjene. Učestalost provjere treba definirati na temelju procjene rizika ovisno o prirodi ugovorene aktivnosti. Provjere trebaju biti dozvoljene u bilo koje vrijeme.

- (3) Davatelj ugovora treba pružiti primatelju ugovora sve nepohodne informacije za obavljanje ugovorenih poslova u skladu sa specifičnim zahtjevima proizvođača i bilo kojim drugim relevantnim zahtjevima.

Članak 40.

(Primatelj ugovora)

- (1) Primatelj ugovora treba posjedovati odgovarajuće prostorije, opremu, postupke, znanje i iskustvo, te stručno osoblje da bi zadovoljavao obavljanje poslova po nalogu davatelja ugovorne obveze.
- (2) Primatelj ugovora ne smije da preda drugoj osobi bilo koji posao koji mu je povjeren na temelju ugovora bez prethodne procjene i odobrenja davatelja ugovora, a nakon provjere druge osobe od strane davatelja ugovora ili primatelja ugovora. Dogovori napravljeni između primatelja ugovora i bilo koje druge osobe trebaju osigurati da informacije o prometu na veliko budu dostupne na isti način kao i između izvornih davatelja i primatelja ugovorne obveze.
- (3) Primatelj ugovora mora se sudržati od bilo koje aktivnosti koja može štetno utjecati na kvalitetu lijeka kojim rukuje u ime davatelja ugovora.
- (4) Primatelj ugovora treba dostaviti davatelju ugovora svaku informaciju koja može utjecati na kvalitetu proizvoda u skladu sa zahtjevima iz ugovora.

Članak 41.

(Ugovor)

- (1) Između davatelja i primatelja ugovorne obveze mora postojati pisani ugovor kojim se jasno definiraju odgovornosti i dužnosti svake strane. Pisani ugovor treba biti sastavljen i za svaku drugu vanjsku aktivnost (npr. čišćenje, borba protiv štetočina, zbrinjavanje farmaceutskog otpada i sl.).
- (2) Ugovor treba omogućiti davatelju ugovora da provjeri primatelja ugovora u bilo koje vrijeme.

POGLAVLJE IX – INTERNA KONTROLA

Članak 42.

(Princip)

Neophodno je provoditi interne kontrole u cilju praćenja provedbe i primjene GDP-principa i predložiti potrebne korektivne mjere.

Članak 43.

(Interne kontrole)

- (1) Program interne kontrole treba primjenjivati tako da se obuhvate svi aspekti GDP i usklađenosti sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, propisima donesenim na temelju Zakona, standardnim operativnim postupcima kao i drugim dokumentima sustava kvalitete veleprometnika unutar definiranog vremenskog okvira. Interna kontrola se može podijeliti u nekoliko pojedinačnih kontrola ograničenog opsega.
- (2) Interna kontrola se provodi na nepristrasan i detaljan način od strane nadležne osobe (ili više njih). Provjere od strane nezavisnih vanjskih stručnjaka mogu biti korisne, ali se ne mogu koristiti kao zamjena za internu kontrolu.
- (3) Sve interne kontrole treba da budu dokumentirane. Izvješća treba da sadrže sva zapažanja tijekom pregleda.

Kopiju izvješća treba dostaviti rukovodstvu i osobi odgovornoj za sustav kvalitete. U slučaju da se uoče nepravilnosti i/ili nedostaci, treba odrediti uzroke, a akcije CAPA dokumentirati i pratiti.

POGLAVLJE X – TRANSPORT

Članak 44.

(Principi)

- (1) Odgovornost veleprometnika je da se lijekovi transportiraju na način:
 - a) da se izbjegne kontaminacija;
 - b) da su poduzete odgovarajuće mjere za sprječavanje rasipanja, krivotvorenja, loma ili krađe;
 - c) da su zaštićeni od nepovoljnih utjecaja topline, hladnoće, svjetla, vlage i sl.;
 - d) da su zaštićeni od mikroorganizama ili štetočina;
 - e) proizvodi za koje je propisana određena temperatura pohrane moraju se transportirati u skladu s propisanim uvjetima koji se tijekom transporta moraju pratiti i održavati u prihvatljivim granicama.
- (2) Treba da bude moguće dokazati, bez obzira na vrstu prijevoza, da lijekovi nisu bili izloženi uvjetima koji mogu ugroziti njihovu kvalitetu i integritet. Na temelju pristupa procjene rizika treba izvršiti planiranje prijevoza.

Članak 45.

(Transport)

- (1) Tijekom transporta treba da budu održavani uvjeti potrebni za pohranu lijekova unutar definiranih granica kao što je opisano od strane proizvođača ili na vanjskom pakiranju.
- (2) Ako je za vrijeme transporta došlo do odstupanja (kao što je promjena temperature ili oštećenja proizvoda), to treba prijaviti veleprometniku i primatelju tih lijekova.
- (3) Za kontrolu i postupanje kod odstupanja temperature veleprometnik je dužan uspostaviti pisane procedure.
- (4) Odgovornost veleprometnika je da osigura da vozila i oprema koji se koriste za distribuciju, pohranu ili rukovanje lijekovima, budu pogodni za namjensku uporabu i adekvatno opremljena kako bi se spriječilo izlaganje proizvoda uvjetima koji mogu utjecati na njihovu kvalitetu, integritet pakiranja i kako bi se spriječilo onečišćenje bilo koje vrste.
- (4) Veleprometnik mora uspostaviti pisane procedure za rad i održavanje svih vozila i opreme koji su uključeni u proces distribucije, uključujući čišćenje i mjere sigurnosti. Posebnu pažnju treba posvetiti činjenici da sredstva za čišćenje ne smiju imati negativan utjecaj na kvalitetu proizvoda.
- (5) Procjenu rizika puta isporuke treba koristiti kako bi se utvrdilo gdje je kontrola temperature obvezna. Opremu koja se koristi za praćenje temperature unutar vozila i/ili spremnika tijekom transporta treba održavati i kalibrirati u redovnim razmacima najmanje jednom godišnje.
- (6) Pri rukovanju lijekovima treba koristiti, gdje je to moguće, namjenska vozila i opremu. Ako se koriste nenamjenska vozila i oprema, veleprometnik je dužan uspostaviti proceduru koja će osigurati da kvaliteta lijeka ne bude ugrožena.
- (7) Isporuke treba vršiti izravno na adresu navedenu na dostavnici i treba ih predati na brigu primatelju. Lijekovi se ne smiju ostaviti u alternativnim prostorijama.
- (8) U hitnim slučajevima, za isporuke koje se vrše izvan redovnog radnog vremena veleprometnik treba imenovati zadužene osobe i iste se moraju provoditi sukladno pisanom postupkom.

- (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,