



**ZASTUPNIČKI DOM,
PARLAMENTARNE SKUPŠTINE
BOSNE I HERCEGOVINE**

998

Na temelju članka 29. Poslovnika Zastupničkog doma ("Službeni glasnik BiH", br. 33/06, 41/06, 81/06, 91/06, 91/07, 87/09 i 28/12), Zastupnički dom Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, na 53. sjednici održanoj 19. 9. 2013., donio je

**ZAKLJUČAK
O PRODULJENJU MANDATA ISTRAŽNOG
POVJERENSTVA ZASTUPNIČKOG DOMA ZA
UTVRĐIVANJE EVENTUALNIH NEPRAVILNOSTI I
ZLOUPORABA I STANJA U UPRAVI ZA NEIZRAVNO
OPOREZIVANJE BiH**

I.

Mandat Istražnog povjerenstva Zastupničkog doma za utvrđivanje eventualnih nepravilnosti i zlouporaba i stanja u Upravi za neizravno oporezivanje BiH produljuje se do 31. prosinca 2013.

II.

Ovaj Zaključak stupa na snagu danom objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01/a-50-l-15-53/13
19. rujna 2013. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Zastupničkog doma
Dr. **Denis Bećirović**, v. r.

Na osnovu člana 29. Poslovnika Predstavničkog doma ("Službeni glasnik BiH", br. 33/06, 41/06, 81/06, 91/06, 91/07, 87/09 i 28/12), Predstavnički dom Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, na 53. sjednici održanoj 19. 09. 2013. године, донио је

ZAKLJUČAK

**O PRODUGEЊU MANDATA ISTRAЖNE
KOMISIJE PREDSTAVNIČKOG DOMA ZA
UTVRЂIVANJE EVENTUALNIH NEPRAVILNOSTI
I ZLOUPOTREBA I STAЊA U UPRAVI ZA
INDIREKTNО OPOREZIVANJE BiH**

I

Mandat Istražne komisije Predstavničkog doma za utvrđivanje eventualnih nepravilnosti i zloupotreba i stanja u Upravi za indirektno oporezivanje BiH produljava se do 31. decembra 2013. године.

II

Ovaj zaključak stupa na snagu danom objavlivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01/a-50-l-15-53/13
19. септембра 2013. године
Сарајево

Председавајући
Представничког дома
Др **Денис Бећировић**, с. р.

Na osnovu člana 29. Poslovnika Predstavničkog doma ("Službeni glasnik BiH", br. 33/06, 41/06, 81/06, 91/06, 91/07, 87/09 i 28/12), Predstavnički dom Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, na 53. sjednici održanoj 19.9.2013., donio je

**ZAKLJUČAK
O PRODUŽENJU MANDATA ISTRAЖNE KOMISIJE
PREDSTAVNIČKOG DOMA ZA UTVRĐIVANJE
EVENTUALNIH NEPRAVILNOSTI I ZLOUPOTREBA I
STANJA U UPRAVI ZA INDIREKTNО
OPOREZIVANJE BiH**

I.

Mandat Istražne komisije Predstavničkog doma za utvrđivanje eventualnih nepravilnosti i zloupotreba i stanja u

Upravi za indirektno oporezivanje BiH produžava se do 31. decembra 2013.

II.

Ovaj zaključak stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01/a-50-1-15-53/13
19. septembra 2013. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Predstavničkog doma
Dr. **Denis Bećirović**, s. r.

VIJEĆE MINISTARA BOSNE I HERCEGOVINE

999

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 63. sjednici održanoj 11. rujna 2013. godine, donijelo je

ODLUKU O OSLOBAĐANJU OD PLAĆANJA VIZA SUDIONICIMA 53. INTERNACIONALNOG TEATARSKOG FESTIVALA MESS 2013.

Članak 1.

(Predmet odluke)

Ovom odlukom oslobađaju se od plaćanja viza četiri sudionika iz Bolivije na 53. Internacionalnom teatarskom festivalu MESS 2013. koji će biti održan u Sarajevu od 28.9. do 8.10.2013. godine.

Članak 2.

(Subjekti primjene)

Oslobađanje od plaćanja ulaznih viza za osobe iz članka 1. ove odluke odnosi se na prelazak državne granice Bosne i Hercegovine na graničnom prijelazu Aerodrom Sarajevo, a prema zvaničnom spisku koji je sastavni dio ove odluke.

Članak 3.

(Realizacija odluke)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine i Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine.

Članak 4.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 197/13
11. rujna 2013. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

Sudionici 53. Internacionalnog teatarskog festivala MESS 2013. iz Bolivije:

1. Callejas Gonzalo
 2. Achirico Lucas
 3. Rivera Helder
 4. Rosado Bernardo
- Dolazak: 27. rujna 2013. godine
Odlazak: 30. rujna 2013. godine

Na snovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 63. sjednici održanoj 11. septembra 2013. godine, donio je

ODLUKU O OSLOBAĐANJU OD PLAĆANJA VIZA UČESNICIMA 53. INTERNACIONALNOG TEATARSKOG FESTIVALA MESS 2013.

Члан 1.

(Предмет одлуке)

Овом одлуком ослобађају се од плаћања виза четири учесника из Боливије на 53. Интернационалном театарском фестивалу МЕСС 2013. који ће бити одржан у Сарајеву од 28.09. до 08.10.2013. године.

Члан 2.

(Субјекти примјене)

Ослобађање од плаћања улазних виза за лица из члана 1. ове одлуке односи се на прелазак државне границе Босне и Херцеговине на граничном прелазу Аеродром Сарајево, а према званичном списку који је саставни дио ове одлуке.

Члан 3.

(Реализација одлуке)

За реализацију ове одлуке задужују се Министарство цивилних послова Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине.

Члан 4.

(Ступање на снагу)

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

СМ број 197/13
11. септембра 2013. године
Сарајево

Председавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.

Учесници 53. Интернационалног театарског фестивала MESS 2013. из Боливије:

1. Callejas Gonzalo
 2. Achirico Lucas
 3. Rivera Helder
 4. Rosado Bernardo
- Долазак: 27. септембра 2013. године
Одлазак: 30. септембра 2013. године

Na snovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 63. sjednici održanoj 11. septembra 2013. godine, donijelo je

ODLUKU O OSLOBAĐANJU OD PLAĆANJA VIZA UČESNICIMA 53. INTERNACIONALNOG TEATARSKOG FESTIVALA MESS 2013.

Члан 1.

(Предмет одлуке)

Овом одлуком ослобађају се од плаћања виза четири учесника из Боливије на 53. Интернационалном театарском фестивалу МЕСС 2013. који ће бити одржан у Сарајеву од 28.09. до 08.10.2013. године.

Члан 2.

(Субјекти примјене)

Ослобађање од плаћања улазних виза за лица из члана 1. ове одлуке односи се на прелазак државне границе Босне и Херцеговине на граничном пријелазу Аеродром Сарајево, а према званичном списку који је саставни дио ове одлуке.

Član 3.

(Realizacija odluke)

Za realizaciju ove odluke zadužuju se Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine i Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine.

Član 4.

(Stupanje na snagu)

Ova odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 197/13
11. septembra 2013. godine
Sarajevo

Predsjedavajući
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, s. r.

**Učesnici 53. Internacionalnog teatarskog festivala
MESS 2013. iz Bolivije:**

1. Callejas Gonzalo
 2. Achirico Lucas
 3. Rivera Helder
 4. Rosado Bernardo
- Dolazak: 27. septembra 2013. godine
Odlazak: 30. septembra 2013. godine

1000

Temeljem članka 1. stavka (3) Zakona o komunikacijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 31/03, 75/06, 32/10 i 98/12), a u svezi članka 3. stavka (2) i članka 8. stavka (1) točka h) Zakona o Agenciji za identifikacijske isprave evidenciju i razmjenu podataka Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 56/08) i članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 64. sjednici, održanoj 18. rujna 2013. godine, donijelo je

ODLUKU

**O UTVRĐIVANJU NAČINA KORIŠTENJA
POSTOJEĆIH TELEKOMUNIKACIJSKIH MREŽA U
INSTITUCIJAMA BOSNE I HERCEGOVINE ZA
POTREBE RAZMJENE PODATAKA I UPRAVLJANJE
FINANCIJAMA U INSTITUCIJAMA BOSNE I
HERCEGOVINE**

Članak 1.

(Predmet odluke)

Ovom odlukom utvđuje se način korištenja postojećih telekomunikacijskih mreža u vlasništvu Bosne i Hercegovine s ciljem razmjene podatka između Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine i drugih institucija Bosne i Hercegovine.

Članak 2.

(Razmjena podataka)

- (1) Razmjenu podataka Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine vrši preko licencirane mreže za prijenos podataka (u daljnjem tekstu: mreža) uspostavljene sukladno Zakonom o Agenciji za identifikacijske isprave, evidenciju i razmjenu podataka Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 56/08), sa institucijama koje su korisnici mreže i to: Agencija za identifikacijske isprave, evidenciju i razmjenu podataka Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: IDDEEA), Uprava za neizravno oporezivanje Bosne i Hercegovine, Ministarstvo sigurnosti Bosne i Hercegovine, Državna agencija za istrage i zaštitu Bosne i Hercegovine, Direkcija za koordinaciju policijskih tijela Bosne i Hercegovine, Granična policija Bosne i Hercegovine,

Služba za poslove sa strancima, Ministarstvo obrane Bosne i Hercegovine, Ministarstvo vanjskih poslova Bosne i Hercegovine, Obavještajno sigurnosna agencija Bosne i Hercegovine, Sud Bosne i Hercegovine, Tužiteljstvo Bosne i Hercegovine, Visoko sudsko i tužilačko vijeće Bosne i Hercegovine, Središnje izborno povjerenstvo i druge institucije Bosne i Hercegovine koje imaju policijska ovlasti ili su dio sustava obrane.

- (2) Razmjena podataka putem mreže odnosi se na korištenje postojećih sustava kojima upravlja Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine, a institucije iz stavka (1) ovog članka na ovaj način obavljaju sljedeće poslove:
 - a) razmjenu podataka vezanu za naplatu i kontrolu prihoda temeljem novčanih kazni za prekršaje i razmjenu podataka vezanu za naplatu i kontrolu prihoda temeljem izdavanja osobnih isprava, te drugih prihoda za koje je mjerodavna IDDEEA;
 - b) razmjenu podataka vezanu za planiranje i praćenje izvršenja Proračuna institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obveza Bosne i Hercegovine;
 - c) razmjenu podataka vezanu za sustav trezorskog poslovanja;
 - d) razmjenu podataka vezanu za centralizirani sustav za obračun plaća i naknada;
 - e) razmjenu podataka vezanu za druge informacijske sustave u svezi sa finansijskim poslovanjem institucija Bosne i Hercegovine;
 - f) razmjenu podataka sa subjektima platnog prometa u slučaju vršenja elektroničkih uplata temeljem novčanih kazni za prekršaje i razmjenu podataka vezanu za naplatu i kontrolu prihoda temeljem izdavanje osobnih isprava, te drugih prihoda za koje je mjerodavna IDDEEA.
- (3) Korištenje mreže od strane Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine temelji se na standardima sigurnosti koje utvrđuje IDDEEA sukladno Zakonu o Agenciji za identifikacijske isprave, evidenciju i razmjenu podataka Bosne i Hercegovine, u smislu korištenja komunikacijske opreme i standardima vezanim za sigurnost komunikacija.
- (4) Razmjena podataka za institucije iz stavka (1) ovog članka vrši se korištenjem postojeće opreme koju koriste proračunski korisnici.
- (5) Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine dužno je vršiti zamjenu postojeće opreme sukladno tehničkim zahtjevima koji proističu iz obveze za primjenu sigurnosnih standarda.

Članak 3.

(Korištenje resursa za druge institucije Bosne i Hercegovine)

- (1) Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine može posredstvom mreže vršiti razmjenu podataka i sa drugim institucijama Bosne i Hercegovine i proračunskim korisnicima temeljem korištenja sustava navedenih u članku 2. stavak (2) ove Odluke, ukoliko za to postoje tehnički uvjeti i uz obveznu primjenu standarda sigurnosti shodno odredbama članka 2. stavka (3) ove Odluke.
- (2) Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine obvezno je, prije nego što izvrši priključenje na mrežu institucijama iz stavka (1) ovog članka, podnijeti zahtjev IDDEEA-i za utvrđivanje ispunjenosti tehničkih uvjeta i sigurnosnih standarda i davanje suglasnosti za korištenje mreže u ovim slučajevima.

Članak 4.

(Osiguranje sredstava i tehničkih uvjeta za provođenje Odluke)

- (1) Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine će u okviru proračuna planirati sredstva i izvršiti nabavu

potrebne komunikacijske opreme potrebne za funkcioniranje sustava razmjene podataka putem mreže za korisnike iz članka 3. ove Odluke.

- (2) IDDEEA će pružiti tehničku potporu za uvođenje i puštanje u rad sustava za razmjenu podataka i osigurati dostupnost standarda u svezi sa zaštitom sigurnosti razmjene podataka.
- (3) Institucije Bosne i Hercegovine i Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine odgovorni su za primjenu sigurnosnih standarda koji se odnose na korištenje mreže.

Članak 5.

(Mjerodavnost za realizaciju)

Za realizaciju ove Odluke zadužuju se Ministarstvo financija i trezora Bosne i Hercegovine, IDDEEA i institucije Bosne i Hercegovine koje će koristiti mrežu za razmjenu podataka.

Članak 6.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

VM broj 201/13
18. rujna 2013. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Vijeća ministara BiH
Vjekoslav Bevanda, v. r.

Na osnovu člana 1. stav (3) Zakona o komunikacijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 31/03, 75/06, 32/10 i 98/12), a u vezi člana 3. stav (2) i člana 8. stav (1) tачка х) Zakona o Агенцији за идентификациона документа евиденцију и размјену података Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 56/08) и члана 17. Закона о Савјету министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), на приједлог Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине, Савјет министара Босне и Херцеговине на 64. сједници, одржаној 18. септембра 2013. године, донио је

ОДЛУКУ

О УТВРЂИВАЊУ НАЧИНА КОРИШТЕЊА ПОСТОЈЕЋИХ ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОНИХ МРЕЖА У ИНСТИТУЦИЈАМА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ ЗА ПОТРЕБЕ РАЗМЈЕНЕ ПОДАТАКА И УПРАВЉАЊЕ ФИНАНСИЈАМА У ИНСТИТУЦИЈАМА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

Члан 1.

(Предмет одлуке)

Овом одлуком утврђује се начин кориштења постојећих телекомуникационих мрежа у власништву Босне и Херцеговине с циљем размјене податка између Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине и других институција Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Размјена података)

- (1) Размјену података Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине врши преко лиценциране мреже за пренос података (у даљем тексту: мрежа) успостављене у складу са Законом о Агенцији за идентификациона документа, евиденцију и размјену података Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 56/08), са институцијама које су корисници мреже и то: Агенција за идентификациона документа, евиденцију и размјену података Босне и Херцеговине (у даљем тексту: ИДДЕЕА), Управа за индиректно опорезивање Босне и Херцеговине, Министарство

безбједности Босне и Херцеговине, Државна агенција за истраге и заштиту Босне и Херцеговине, Дирекција за координацију полицијских тијела Босне и Херцеговине, Гранична полиција Босне и Херцеговине, Служба за послове са странцима, Министарство одбране Босне и Херцеговине, Министарство спољних послова Босне и Херцеговине, Обавјештајно безбједносна агенција Босне и Херцеговине, Суд Босне и Херцеговине, Тужилаштво Босне и Херцеговине, Високи судски и тужилачки савјет Босне и Херцеговине, Централна изборна комисија и друге институције Босне и Херцеговине које имају полицијска овлаштења или су дио система одбране.

- (2) Размјена података путем мреже односи се на кориштење постојећих система којима управља Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине, а институције из става (1) овог члана на овај начин обављају следеће послове:

- а) размјену података везану за наплату и контролу прихода по основу новчаних казни за прекршаје и размјену података везану за наплату и контролу прихода по основу издавање личних докумената, те других прихода за које је надлежна ИДДЕЕА;
- б) размјену података везану за планирање и праћење извршења Буџета институција Босне и Херцеговине и међународних обавеза Босне и Херцеговине;
- ц) размјену података везану за систем трезорског пословања;
- д) размјену података везану за централизовани систем за обрачун плата и накнада;
- е) размјену података везану за друге информационе системе у вези са финансијским пословањем институција Босне и Херцеговине;
- ф) размјена података са субјектима платног промета у случају вршења електронских уплата по основу новчаних казни за прекршаје и размјену података везану за наплату и контролу прихода по основу издавање личних докумената, те других прихода за које је надлежна ИДДЕЕА.

- (3) Кориштење мреже од стране Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине заснива се на стандардима безбједности које утврђује ИДДЕЕА у складу са Законом о Агенцији за идентификациона документа, евиденцију и размјену података Босне и Херцеговине, у смислу кориштења комуникацијске опреме и стандардима везаним за безбједност комуникација.
- (4) Размјена података за институције из става (1) овог члана врши се кориштењем постојеће опреме коју користе буџетски корисници.
- (5) Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине дужно је да врши замјену постојеће опреме у складу са техничким захтјевима који проистичу из обавезе за примјену безбједносних стандарда.

Члан 3.

(Кориштење ресурса за друге институције Босне и Херцеговине)

- (1) Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине може посредством мреже вршити размјену података и са другим институцијама Босне и Херцеговине и буџетским корисницима по основу кориштења система наведених у члану 2. став (2) ове

Одлуке, уколико за то постоје технички услови и уз обавезну примјену стандарда безбједности сходно одредбама члана 2. став (3) ове Одлуке.

- (2) Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине обавезно је, прије него што изврши прикључење на мрежу институцијама из става (1) овог члана, поднијети захтјев ИДДЕЕА-и за утврђивање испуњености техничких услова и безбједносних стандарда и давање сагласности за кориштење мреже у овим случајевима.

Члан 4.

(Обезбјеђење средстава и техничких услова за провођење Одлуке)

- (1) Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине ће у оквиру буџета планирати средства и извршити набавку потребне комуникационе опреме потребне за функционисање система размјене података путем мреже за кориснике из члана 3. ове Одлуке.
- (2) ИДДЕЕА ће пружити техничку подршку за увођење и пуштање у рад система за размјену података и обезбиједити доступност стандарда у вези са заштитом безбједности размјене података.
- (3) Институције Босне и Херцеговине и Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине одговорни су за примјену безбједносних стандарда који се односе на кориштење мреже.

Члан 5.

(Надлежност за реализацију)

За реализацију ове Одлуке задужује се Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине, ИДДЕЕА и институције Босне и Херцеговине које ће користити мрежу за размјену података.

Члан 6.

(Ступање на снагу)

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

СМ број 201/13
18. септембра 2013. године
Сарајево

Предједавајући
Савјета министара БиХ
Вјекослав Беванда, с. р.

Na osnovu člana 1. stav (3) Zakona o komunikacijama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 31/03, 75/06, 32/10 i 98/12), a u vezi člana 3. stav (2) i člana 8. stav (1) tačka h) Zakona o Agenciji za identifikacione dokumente evidenciju i razmjenu podataka Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 56/08) i člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), na prijedlog Ministarstva finansija i trezora Bosne i Hercegovine, Vijeće ministara Bosne i Hercegovine na 64. sjednici, održanoj 18. septembra 2013. godine, donijelo je

ODLUKU

O UTVRĐIVANJU NAČINA KORIŠTENJA POSTOJEĆIH TELEKOMUNIKACIJSKIH MREŽA U INSTITUCIJAMA BOSNE I HERCEGOVINE ZA POTREBE RAZMJENE PODATAKA I UPRAVLJANJE FINANSIJAMA U INSTITUCIJAMA BOSNE I HERCEGOVINE

Члан 1.

(Предмет одлуке)

Овом одлуком утврђује се начин кориштења постојећих телекомуникацијских мрежа у власништву Босне и Херцеговине с

циљем размјене податка између Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине и других институција Босне и Херцеговине.

Члан 2.

(Размјена података)

- (1) Размјену података Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине врши преко лиценциране мреже за пренос података (у даљњем тексту: мрежа) успостављене у складу са Законом о Агенцији за идентификационе документе, евиденцију и размјену података Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 56/08), са институцијама које су корисници мреже и то: Агенција за идентификационе документе, евиденцију и размјену података Босне и Херцеговине (у даљњем тексту: ИДДЕЕА), Управа за индиректно опорезивање Босне и Херцеговине, Министарство сигурности Босне и Херцеговине, Државна агенција за истраге и заштиту Босне и Херцеговине, Дирекција за координацију полицијских тијела Босне и Херцеговине, Гранична полиција Босне и Херцеговине, Служба за послове са странцима, Министарство одбране Босне и Херцеговине, Министарство ванјских послова Босне и Херцеговине, Обавјештајно сигурносна агенција Босне и Херцеговине, Суд Босне и Херцеговине, Туžилаштво Босне и Херцеговине, Visoko sudsko i tužilačko vijeće Bosne i Hercegovine, Centralna izborna komisija i druge institucije Bosne i Hercegovine које имају полицијска овлашћења или су dio sistema одбране.
- (2) Размјена података путем мреже односи се на кориштење постојећих система којима управља Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине, а институције из става (1) овог члана на овај начин обављају слjedeће послове:
- размјену података vezanu за naplatu i kontrolu prihoda по основу novčanih kazni за прекршаје и размјену података vezanu за naplatu i kontrolu prihoda по основу izdavanje ličnih dokumenata, te drugih prihoda за које је надлежна ИДДЕЕА;
 - размјену података vezanu за planiranje i praćenje izvršenja Budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine;
 - размјену података vezanu за sistem trezorskog poslovanja;
 - размјену података vezanu за centralizirani sistem за obračun plaća i naknada;
 - размјену података vezanu за druge informacijske sisteme у vezi са finansijskim poslovanjem institucija Bosne i Hercegovine;
 - размјена података са subjektima platnog prometa у slučaju vršenja elektronskih uplata по основу novčanih kazni за прекршаје и размјену података vezanu за naplatu i kontrolu prihoda по основу izdavanje ličnih dokumenata, te drugih prihoda за које је надлежна ИДДЕЕА.
- (3) Кориштење мреже од стране Министарства финансија и трезора Босне и Херцеговине заснива се на standardima сигурности које утврђује ИДДЕЕА у складу са Законом о Агенцији за идентификационе документе, евиденцију и размјену података Босне и Херцеговине, у смислу кориштења комуникацијске опреме и standardima vezanim за сигурност комуникација.
- (4) Размјена података за институције из става (1) овог члана врши се кориштењем постојеће опреме коју користе буџетски корисници.
- (5) Министарство финансија и трезора Босне и Херцеговине дужно је да врши замјену постојеће опреме у складу са техничким захтјевима који проистичу из обавезе за примјену сигурносних стандарда.

predsjedavajućeg Vijeća ministara Bosne i Hercegovine donio je

**ODLUKU
O INTERVENTNOM KORIŠTENJU SREDSTAVA
TEKUĆE BUDŽETSKE REZERVE**

Član 1.

(Predmet Odluke)

Odobravaju se sredstva za interventno korištenje tekuće budžetske rezerve Budžeta institucija Bosne i Hercegovine i međunarodnih obaveza Bosne i Hercegovine za 2013. godinu, u iznosu od 1.000,00 KM Marković Jovanu iz Vogošće, u svrhu jednokratne finansijske pomoći za nabavku potkoljene proteze.

Član 2.

(Nadležnost za realizaciju)

Za realizaciju ove Odluke zaduženo je Ministarstvo finansija i trezora Bosne i Hercegovine u skladu sa Zakonom o finansiranju institucija Bosne i Hercegovine, a uplatu će izvršiti na tekući račun Marković Jovana.

Član 3.

(Stupanje na snagu)

Ova Odluka stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01-50-2-31717/13 Zamjenik predsjedavajućeg
17. septembra 2013. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Dr. Zlatko Lagumdžija, s. r.

1002

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u svezi sa člankom 20. stavak (4) Zakona o Direkciji za koordinaciju policijskih tijela i o agencijama za potporu policijskoj strukturi Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 36/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 61. sjednici održanoj 29.08.2013. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O RAZRJEŠENJU RAVNATELJA AGENCIJE ZA
POLICIJSKU POTPORU**

1. Rahmija Hodžić, razrješava se dužnosti ravnatelja Agencije za policijsku potporu.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjivat će se od 16.07.2013. godine.

VM broj 198/13 Predsjedatelj
29. kolovoza 2013. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Vjekoslav Bevanda, v. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa članom 20. stav (4) Zakona o Direkciji za koordinaciju policijskih tijela i o agencijama za podršku policijskoj strukturi Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 36/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 61. sjednici održanoj 29.08.2013. godine, donio je

RJEŠENJE

**O RAZRJEŠENJU DIREKTORA AGENCIJE ZA
POLICIJSKU PODRŠKU**

1. Hoćić Raħmija, razrješava se dužnosti direktora Agencije za policijsku podršku.

2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjivat će se od 16.07.2013. godine.

CM broj 198/13 Predsjedavajući
29. avgusta 2013. godine Savjeta ministara BiH
Sarajevo Vjekoslav Bevanda, s. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa članom 25. stav (4) Zakona o Direkciji za koordinaciju policijskih tijela i o agencijama za podršku policijskoj strukturi Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 36/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 61. sjednici održanoj 29.08.2013. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O RAZRJEŠENJU DIREKTORA AGENCIJE ZA
POLICIJSKU PODRŠKU**

1. Hodžić Raħmija, razrješava se dužnosti Direktora Agencije za policijsku podršku
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjivat će se od 16.07.2013. godine.

VM broj 198/13 Predsjedavajući
29. augusta 2013. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Vjekoslav Bevanda, s. r.

1003

Na temelju članka 17. Zakona o Vijeću ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u svezi sa člankom 20. stavak (4) Zakona o Direkciji za koordinaciju policijskih tijela i o agencijama za potporu policijskoj strukturi Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 36/08), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 61. sjednici održanoj 29.08.2013. godine, donijelo je

RJEŠENJE

**O RAZRJEŠENJU ZAMJENIKA RAVNATELJA
AGENCIJE ZA ŠKOLOVANJE I STRUČNO
USAVRŠAVANJE KADROVA**

1. Krulj Milan, razrješava se dužnosti zamjenika ravnatelja direktora Agencije za školovanje i stručno usavršavanje kadrova.
2. Ovo Rješenje stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u "Službenom glasniku BiH", a primjenjivat će se od 16.07.2013. godine.

VM broj 199/13 Predsjedatelj
29. kolovoza 2013. godine Vijeća ministara BiH
Sarajevo Vjekoslav Bevanda, v. r.

Na osnovu člana 17. Zakona o Savjetu ministara Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 i 24/08), a u vezi sa članom 20. stav (4) Zakona o Direkciji za koordinaciju policijskih tijela i o agencijama za podršku policijskoj strukturi Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", broj 36/08), Savjet ministara Bosne i Hercegovine, na 61. sjednici održanoj 29.08.2013. godine, donio je

РЈЕШЕЊЕ**О РАЗРЈЕШЕЊУ ЗАМЈЕНИКА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ ЗА ШКОЛОВАЊЕ И СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ КАДРОВА**

1. Круљ Милан, разрјешава се дужности замјеника директора Агенције за школовање и стручно усавршавање кадрова.
2. Ово Рјешење ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ", а примјењиваће се од 16.07.2013. године.

СМ број 199/13 Председавајући
29. августа 2013. године Савјета министара БиХ
Сарајево **Вјекослав Беванда**, с. р.

На основу члана 17. Закона о Вјјећу министара Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", бр. 30/03, 42/03, 81/06, 76/07, 81/07, 94/07 и 24/08), а у веzi са чланом 20. став (4) Закона о Дирекцији за координацију полицијских тјела и о агенцијата за подршку полицијској структури Босне и Херцеговине ("Службени гласник БиХ", број 36/08), Вјјеће министара Босне и Херцеговине, на 61. сједници одржаној 29.08.2013. године, донјело је

РЈЕШЕЊЕ**О РАЗРЈЕШЕЊУ ЗАМЈЕНИКА ДИРЕКТОРА АГЕНЦИЈЕ ЗА ШКОЛОВАЊЕ И СТРУЧНО УСАВРШАВАЊЕ КАДРОВА**

1. Круљ Милан, разрјешава се дужности замјеника директора Агенције за школовање и стручно усавршавање кадрова.
2. Ово Рјешење ступа на снагу даном доношења и објављује се у "Службеном гласнику БиХ", а примјењиваће се од 16.07.2013. године.

VM број 199/13 Председавајући
29. августа 2013. године Вјјећа министара БиХ
Сарајево **Вјекослав Беванда**, с. р.

МИНИСТАРСТВО VANJSKE TRGOVINE I EKONOMSKIH ODNOSA BOSNE I HERCEGOVINE**1004**

На основу члана 17. ст. 1. и 4. Закона о ветеринарству у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 34/02), Министарство ванјске трговине и економских односа, на приједлог Уреда за ветеринарство Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК**О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О ОБИЛЈЕЖАВАЊУ СИРОВИНА И ПРОИЗВОДА ЖИВОТИНСКОГ ПОДРИЈЕТЛА И ИЗРАДИ, ОБЛИКУ И САДРЖАЈУ ВЕТЕРИНАРСКИХ ОЗНАКА**

Чланак 1.

У Правилнику о обилјежавању сировина и производа животинског подријетла и изради, облику и садржају ветеринарских ознака ("Службени гласник БиХ", број 82/09), у чланку 18. ставак (3) мијенја се и гласи:

"(3) Изглед и коришћење ветеринарске ознаке из ставка 2. точ. а) и б) овога члана прописани су чланком 25. ст. (2) и (3) и чланком 11. ст.(1) и (2) овога Правилника."

Чланак 2.

У чланку 25. иза ставка (7) додаје се нови ставак (8) који гласи:

"(8) Изузетно од ставка (6) овог члана на збирна пакиранија не мора се стављати ветеринарска ознака на ванјску површину

уколико је на појединачна пакиранија постављена ветеринарска ознака."

Чланак 3.

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

Број 01-1-27-1850-2/13

11. ружна 2013. године

Сарајево

Министар

Мирко Шаровић, в. р.

На основу члана 17. ст. 1. и 4. Закона о ветеринарству у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 34/02), Министарство спољне трговине и економских односа, на приједлог Канцеларије за ветеринарство Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК**О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О ОБИЛЈЕЖАВАЊУ СИРОВИНА И ПРОИЗВОДА ЖИВОТИНСКОГ ПОРИЈЕКЛА И ИЗРАДИ, ОБЛИКУ И САДРЖАЈУ ВЕТЕРИНАРСКИХ ОЗНАКА**

Члан 1.

У Правилнику о обилјежавању сировина и производа животинског поријекла и изради, облику и садржају ветеринарских ознака ("Службени гласник БиХ", број 82/09), у члану 18. став (3) мијенја се и гласи:

"(3) Изглед и коришћење ветеринарске ознаке из става 2. тач. а) и б) овога члана прописани су чланом 25. ст. (2) и (3) и чланом 11. ст.(1) и (2) овога Правилника."

Члан 2.

У члану 25. иза става (7) додаје се нови став (8) који гласи:

"(8) Изузетно од става (6) овог члана на збирна паковања не мора се стављати ветеринарска ознака на вањску површину уколико је на појединачна пакирања постављена ветеринарска ознака."

Члан 3.

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

Број 01-1-27-1850-2/13

11. септембра 2013. године

Сарајево

Министар

Мирко Шаровић, с. р.

На основу члана 17. ст. 1. и 4. Закона о ветеринарству у Босни и Херцеговини ("Службени гласник БиХ", број 34/02), Министарство ванјске трговине и економских односа, на приједлог Уреда за ветеринарство Босне и Херцеговине, доноси

ПРАВИЛНИК**О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О ОБИЛЈЕЖАВАЊУ СИРОВИНА И ПРОИЗВОДА ЖИВОТИНСКОГ ПОРИЈЕКЛА И ИЗРАДИ, ОБЛИКУ И САДРЖАЈУ ВЕТЕРИНАРСКИХ ОЗНАКА**

Члан 1.

У Правилнику о обилјежавању сировина и производа животинског поријекла и изради, облику и садржају ветеринарских ознака ("Службени гласник БиХ", број 82/09), у члану 18. став (3) мијенја се и гласи:

"(3) Изглед и коришћење ветеринарске ознаке из става 2. тач. а) и б) овога члана прописани су чланом 25. ст. (2) и (3) и чланом 11. ст.(1) и (2) овога Правилника."

Члан 2.

У члану 25. иза става (7) додаје се нови став (8) који гласи:

"(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 obavljanje 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-inspeksijskog 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 uključuje 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 obvezni 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 zlouporabe 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 prihvatitanju 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 broju 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 pohane 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.

(Principi)

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 ishoditi 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: veleprometници) 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) Veleprometници 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 САРА 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, САРА, 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 објект 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 фармацевтски 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 антимикробика;
 - 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 злоупотребијени.

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 FIFO.

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 неиспорука. 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 provoђењу добре дистрибутивне праксе.
- (2) Велепрометници морају имати осигуран властити 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. (Definicije)

Појмови употријебљени у овом Правилнику имају слjedeће значење:

- a) **Промет lijekova на велико** обухвата све активности набавке, чувања, транспорта и продаје lijekova, укључујући увоз и извоз, изузев 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 fazама 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 носиоц производне дозволе за наведени lijek.
- d) **Извоз** су све активности које се односе на снабдијевање друге државе lijekovima.
- e) **Кривотворени 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 jaчину 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 добијање, стцање, набављање или куповина lijekova од произвођача, увозника и других велепрометника.

- 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, apotekama ili osobama ovlaštenim, ili koje imaju pravo da stanovništvo snabdijevaju lijekovima.
- l) **Upravljanja rizicima kvaliteta** je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitet lijeka kroz njegov životni ciklus.
- m) **Sistem kvaliteta** je suma svih aspekata sistema koji provodi politiku kvaliteta i osigurava da ciljevi kvaliteta budu ispunjeni.
- n) **Provjera valjanosti (Validacija)** je akcija dokazivanja da neki postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sistem stvarno dovodi do očekivanih rezultata (vidi takođe 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 sa najkraćim rokom upotrebe.
- (2) Sve aktivnosti distribucije trebaju biti jasno definisane i sistematski pregledane. Svi kritični koraci i značajne promjene procesa distribucije trebaju biti opravdane i potvrđene. Sistem kvaliteta mora sadržavati principe upravljanja rizicima kvaliteta. Sistem kvaliteta je odgovornost direktora/rukovodstva veleprometnika i zahtijeva njihovo vodstvo i aktivno učešće.

Član 6.

(Sistem kvaliteta)

- (1) Sistem 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 isporučen nije izmijenjen kvalitet i integritet u legalnom distributivnom lancu tokom skladištenja i transporta.
- (2) Sistem kvaliteta mora biti u potpunosti dokumentovan i mora se pratiti njegova djelotvornost. Sve aktivnosti povezane sa sistemom kvaliteta trebaju biti definisane i dokumentovane. Direktor/rukovodstvo veleprometnika obavezan je donijeti poslovnik kvaliteta ili sličan dokument i održavati ga.
- (3) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora imenovati odgovornu osobu koja ima jasno definisano ovlaštenje i odgovornost da sistem kvaliteta koji je implementiran bude i održavan.
- (4) Direktor/rukovodstvo veleprometnika mora osigurati da svi dijelovi sistema kvaliteta raspolažu osposobljenim kompetentnim osobljem, te odgovarajućim i adekvatnim prostorom, opremom i objektima.
- (5) Pri izradi ili izmjeni sistema kvaliteta treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i kompleksnost aktivnosti veleprometnika.
- (6) Veleprometnik treba imati uspostavljen sistem kontrole promjena za upravljanje promjenama u kritičnim procesima. Ovaj sistem treba da sadrži principe upravljanja rizicima kvaliteta. Sistem kvaliteta se mora organizovati tako da odražava veličinu i strukturu organizacije i da bude djelotvoran.
- (7) Sistem kvaliteta mora osigurati:

- da se lijekovi nabavljaju, čuvaju, isporučuju ili izvoze na način koji je u skladu sa zahtjevima GDP;
- da su odgovornosti veleprometnika jasno određene;
- da se proizvodi isporučuju pravom primaocu unutar zadovoljavajućeg vremenskog perioda;
- da se aktivnosti evidentiraju u vremenu kada se izvode;
- da se istraže i dokumentuju odstupanja od utvrđenih procedura;
- da se preduzimaju akcije CAPA kako bi se odstupanja ispravila i spriječila u skladu s principima upravljanja rizicima kvaliteta.

Član 7.

(Upravljanje vanjskim aktivnostima)

Sistem upravljanja kvalitetom treba obuhvatiti kontrolu i pregled svih vanjskih aktivnosti vezanih za nabavku, čuvanje, snabdijevanje ili izvoz lijekova. Za vanjske aktivnosti, ovi procesi trebaju biti uključeni u pisani ugovor između davaoca i primaoca ugovorne obaveze. Proces uključujući upravljanje rizicima kvaliteta i obuhvataju:

- procjenu prikladnosti i sposobnosti druge strane (primaoca ugovorne obaveze) za obavljanje djelatnosti i provjeru statusa odobrenja;
- definisanje odgovornosti i procesa komunikacije za kvalitet vezanih aktivnosti uključenih strana;

Član 3.

(Obaveza pribavljanja odobrenja Agencije)

- (1) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) će preduzimati sve neophodne mjere da se na teritoriji 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 preduzeti mjere neophodne da promet lijekovima na veliko vrše isključivo veleprometnici koji posjeduju dozvolu izdatu od strane Agencije za obavljanje ove djelatnosti.
- (3) Veleprometnici su obavezni lijekove nabavljati i vršiti distribuciju samo veleprometnicima koji u svom poslovanju primjenjuju principe dobre distributivne prakse, a što dokazuju certifikatom o dobroj distributivnoj praksi izdatim od strane Inspektorata Agencije.

Član 4.

(Postupak davanja certifikata o provođenju dobre distributivne prakse)

- (1) Certifikat o provođenju dobre distributivne prakse u prometu lijekova na veliko (u daljnjem tekstu: certifikat) se izdaje na osnovu ispunjavanja uslova dobre distributivne prakse utvrđenih u postupku obnove dozvole za promet lijekova na veliko ili provedenog farmaceutsko-inspeksijskog nadzora.
- (2) Inspektorat Agencije će staviti van snage već postojeći certifikat ako dokaže da nosioc dozvole za promet lijekova na veliko ne ispunjava zahtjeve dobre distributivne 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 važenja certifikata je najviše 3 godina od provedenog nadzora.

POGLAVLJE II – UPRAVLJANJE KVALITETOM

Član 5.

(Principi)

- (1) Veleprometnici su obavezni osigurati sistem kvaliteta koji u odnosu na njihove aktivnosti utvrđuje odgovornosti, postupke i principe za upravljanje rizikom. Veleprometnici trebaju osigurati da se kvalitet lijekova i integritet distributivnog lanca održava kroz cijeli proces distribucije.

- c) nadzor i reviziju rada primaoca ugovorne obaveze, te identifikaciju i redovito provođenje potrebnih poboljšanja.

Član 8.

(Procjena rukovodstva o upravljanju sistemom kvaliteta-management review)

- (1) Direktor/rukovodstvo veleprometnika treba imati uspostavljen formalni periodični postupak za ocjenu sistema kvaliteta. Kontrola sistema kvaliteta uključuje:
 - a) mjerenje ostvarenih ciljeva sistema kvaliteta;
 - b) procjenu indikatora uspješnosti koji se mogu koristiti za praćenje efikasnosti procesa unutar sistema kvaliteta, kao što su reklamacije, odstupanja od zadanog sistema kvaliteta, 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 kvaliteta koja mogu uticati na sistem za upravljanje kvalitetom;
 - d) inovacije koje bi mogle unaprijediti sistem kvaliteta;
 - e) promjene u poslovnom okruženju i ciljevima.
- (2) Ishod svake procjene rukovodstva nad upravljanjem sistemom kvaliteta treba da bude dokumentovan i pravovremeno i efikasno diskutovan.

Član 9.

(Upravljanje rizicima kvaliteta)

- (1) Upravljanje rizicima kvaliteta je sistematski proces za procjenu, kontrolu, komunikaciju i razmatranje rizika na kvalitet lijekova. Može se primjenjivati proaktivno, kao i retrospektivno.
- (2) Upravljanja rizicima kvaliteta treba osigurati da je procjena uticaja rizika kvaliteta bazirana na naučnim saznanjima, iskustvu sa procesom i naposljetku vezana za zaštitu zdravlja stanovništva. Nivo napora, propisani postupci i dokumentovanje procesa treba biti srazmjerano nivou rizika.

POGLAVLJE III – PROSTOR I OPREMA

Član 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.

Član 11.

(Prostorije)

- (1) Prostorije moraju biti projektovane ili prilagođene tako da osiguraju da se održavaju dobri uslovi čuvanja. Za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, veleprometnici su obavezni osigurati funkcionalno povezane prostorije na jednoj lokaciji, koje su neophodne za nesmetan tok 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.), sa odgovarajućim pristupom za dopremanje i otpremu lijekova.
- (3) Izuzetno, mogu biti smještene i u više etažne prostorne cjeline koje, u skladu sa mogućnostima, trebaju biti povezane teretnim liftom.

- (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 omogućava efikasno 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 direktno veleprometnik obavezan 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 sistem koji zamjenjuje fizičko razdvajanje, kao što je elektronsko razdvajanje na osnovu kompjuterskog sistema, treba pružiti jednaku sigurnost koja će biti validirana.
- (9) Potrebno je fizički razdvojiti prostorije za skladištenje lijekova za koje se čeka odluka o daljnjem postupanju (karantin) kao i za lijekove koji su uklonjeni iz prodajne zalihe (prostorija za farmaceutski otpad), koje će biti odvojene od prostorija za skladištenje 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 stepen 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 uputstvima za rukovanje, kako je navedeno u odobrenju za stavljanje lijeka u promet kao i u Zakonu o sprečavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga. Posebni uslovi čuvanja i posebne dozvole su potrebni za takve proizvode. Lijekovi koji sadrže opojne droge i psihotropne supstance moraju biti odmah identifikovani i čuvani u posebnim uslovima koji trebaju biti definisani u pisanim procedurama. Za skladištenje 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 osnovu kartice koju će posjedovati samo osobe ovlaštene za pristup u prostorije. Za skladištenje lijekova koji se smatraju psihotropnim supstancama potrebna je posebna prostorija ili fizički odvojen prostor u kome se ne skladište ostali proizvodi.
- (11) Lijekovi sa posebnim uslovima čuvanja i rukovanja trebaju biti odmah identifikovani i čuvani kako je navedeno u odobrenju za stavljanje lijeka u promet.
- (12) Radioaktivne materije i drugi opasni lijekovi, kao i lijekovi koji predstavljaju poseban rizik za sigurnost od požara ili eksplozije (npr. gasovi pod pritiskom, zapaljiva sredstva, zapaljive tekućine i čvrsta tijela) trebaju da budu čuvani u jednoj ili više zasebnih prostorija koji podliježe odgovarajućim sigurnosnim mjerama, a prema Zakonu o radijacijskoj i nuklearnoj sigurnosti u Bosni i Hercegovini i propisa donešenih na osnovu Zakona.
- (13) Mjesta za prijem i otpremanje lijekova treba da štite proizvode od loših vremenskih uslova. 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 prijema, treba da budu određena i prikladno opremljena.
- (14) Potrebno je spriječiti neovlašteni pristup svim prostorijama. Mjere prevencije minimalno trebaju uključivati alarmni sistem i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetioci se smiju kretati samo u pratnji.
- (15) Prostorije i skladišni objekti moraju biti čisti, bez smeća i prašine. Uputstva za čišćenje i evidencije trebaju biti dostupna. Opremu i sredstva za čišćenje treba izabrati i koristiti na način koji isključuje mogućnost da budu izvor kontaminacije.
- (16) Objekti trebaju biti projektovani i opremljeni tako da pruže zaštitu od ulaska insekata, glodara 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 zaposlenika trebaju biti adekvatno odvojene od skladišnog prostora. U skladišnom prostoru zabranjeno je pušenje, držanje hrane, pića i lijekova za ličnu upotrebu.
- (18) Veleprometnici lijekova moraju osigurati sljedeće prostorije:
- rampu sa posebnim istovarnim i utovarnim dijelom zaštićenu od atmosferskih uticaja (najmanje nadstrešnica), ili prostor u objektu u kojem je moguć pristup vozila, sa posebnim istovarnim ili utovarnim dijelom;
 - prostor za prijem lijekova;
 - prostor za isporuku lijekova;
 - prostorije za upravu, administraciju i dnevni boravak;
 - sanitarni prostor sa garderobom;
 - prostori za osoblje i sredstva za održavanje higijene u objektu;
 - prostorija za farmaceutski otpad;
 - prostorija za skladištenje ambalaže;
 - izdvojen karantinski prostor za smještaj uvezenih lijekova i lijekova za koje se čeka odluka o daljnjem postupanju;
 - glavno skladište za čuvanje gotovih lijekova pod deklariranim uslovima.
- (19) U zavisnosti od vrste i klasifikacije lijekova kojima veleprometnik prometuje dužan je osigurati i:
- posebnu klimatiziranu prostoriju za čuvanje antimikrobika;
 - prostoriju ili fizički odvojen prostor u skladištu za psihotropne supstance;
 - prostoriju za skladištenje medicinskih sredstava, herbalnih i homeopatskih proizvoda koji trebaju biti adekvatno fizički odvojeni;
 - prostoriju za čuvanje ljekovitih supstanci, sa izdvojenim prostorom za njihovo razmjeravanje i pranje posuđa;
 - prostoriju za opojne droge, sa željeznim vratima i sigurnosnom bravom;
 - prostoriju za otrove sa željeznim vratima obilježena znacima za otrove;
 - posebni namjenski objekat u krugu zgrade ili posebna namjenska prostorija u glavnom objektu, za čuvanje lako zapaljivih tečnosti, koja zadovoljava uslove utvrđene posebnim propisima iz ove oblasti;
 - 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 skladištenja i distribucije.

Član 12.

(Temperatura i kontrola sredine)

- Veleprometnik je obavezan osigurati odgovarajuću opremu i postupke radi osiguranja odgovarajuće kontrole sredine u kojoj se čuvaju lijekovi. Faktori sredine o kojima treba voditi računa su temperatura, osvijetljenje, vlažnost i čistoća prostora.
- Skladišni prostori trebaju biti temperaturno mapirani prije upotrebe pod reprezentativnim uslovima. U obzir treba uzeti sezonske varijacije. Oprema za nadzor temperature treba biti smještena u skladu s rezultatima mapiranja, osiguravajući da su uređaji za nadzor smješteni u područjima 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.

Član 13.

(Oprema)

- Sva oprema koja se koristi za skladištenje i distribuciju lijekova treba biti projektovana, smještena i održavana prema standardu koji odgovara njenoj namjeni. Za ključnu opremu treba postojati plan preventivnog održavanja.
- Oprema koja se koristi za kontrolu i praćenje uslova čuvanja lijekova treba biti kalibrirana i njen ispravan rad i prikladnost provjeravani u definisanim intervalima odgovarajućom metodologijom.
- Kalibraciju opreme treba provoditi prema normi BAS EN ISO 17025:2007. Treba uspostaviti odgovarajući alarmni sistem koji će pružiti upozorenje kada postoje odstupanja od unaprijed definisanih uslova skladištenja. Treba postaviti odgovarajući nivo alarma. Alarmi trebaju biti redovno testirani radi osiguranja odgovarajuće funkcionalnosti.
- Operacije popravke, održavanja i kalibracije opreme treba provoditi na takav način da integritet lijekova ne bude ugrožen.
- Veleprometnik treba voditi adekvatnu evidenciju o aktivnostima popravke, održavanja i kalibracije ključne opreme, a rezultate dokumentovati. Ključna oprema minimalno uključuje hladne komore, frižidere, termo-higrometre, ili druge uređaje za snimanje temperature i vlažnosti zraka, klima uređaje i svu opremu koja se koristi vezano za lanac daljeg snabdijevanja.

Član 14.

(Kompjuterski sistemi)

- Prije nego što se kompjuterski sistem uvede u upotrebu, treba da bude potvrđen kao pogodan za postizanje željenih rezultata tačno, dosljedno i ponovljivo kroz odgovarajuće studije kvalifikacije ili validacije.
- Treba biti dostupan detaljni pisani opis sistema (uključujući šeme gdje je to moguće). Opis sistema se mora redovno ažurirati. Dokument treba opisati principe, ciljeve, mjere sigurnosti, područje primjene i glavna obilježja kako se kompjuterski sistem koristi i način na koji komunicira s drugim sistemima.
- Samo osoba koja je za to ovlaštena može u kompjuterski sistem da unosi ili da vrši izmjene i dopune podataka.
- Podatke treba zaštititi fizičkim ili elektronskim sredstvima od neovlaštene ili slučajne izmjene, te ih provjeravati u odnosu na njihovu dostupnost, trajnost i tačnost. Rezervne kopije podataka treba praviti u određenim intervalima i

- čuvati ih najmanje 5 godina na posebnom i sigurnom mjestu.
- (5) Definirati postupke koje treba preduzeti ako sistem "padne" ili zakaže. Postupci trebaju uključivati sisteme za obnovu podataka.

Član 15.

(Kvalifikacija i validacija)

- (1) Veleprometnici treba da identifikuju koju glavnu opremu kvalificirati ili koje glavne procese validirati da bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Obim i veličinu aktivnosti kvalifikacije ili validacije treba odrediti dokumentovanim pristupom na osnovu procjene rizika.
- (2) Da bi se osigurala pravilna instalacija i rad, oprema i postupci treba da budu kvalificirani ili validirani prije početka upotrebe i nakon svake značajne promjene (npr. popravak i održavanje).
- (3) Treba pripremiti izvještaj o kvalifikaciji i validaciji sumirajući rezultate koji su dobiveni i primjedbama ako je uočeno odstupanje. Svako odstupanje od predviđenih procedura mora biti dokumentovano i dalje radnije 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

Član 16.

(Principi)

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

Član 17.

(Odgovorna osoba)

- (1) Veleprometnik mora odrediti jednu osobu, u radnom odnosu sa punim radnim vremenom, kao odgovornu za prijem i izdavanje lijekova, te pregled dokumentacije (u daljnjem tekstu: odgovorna osoba). Odgovorna osoba treba ispunjavati i ostale uslove predviđene Zakonom. U slučaju odsustva odgovorne osobe, veleprometnik je dužan osigurati njegovu zamjenu sa osobom koja ispunjava gore navedene uslove. Odgovorna osoba mora imati odgovarajuću stručnost i iskustvo, kao i znanje i obuku u GDP-u.
- (2) Odgovorna osoba mora ispunjavati svoje radne obaveze samostalno i mora biti stalno dostupna. Odgovorna osoba može svoje poslove podijeliti drugom osoblju ali ne i svoju odgovornost.
- (3) Pisani opis radnog mjesta odgovorne osobe definiše njegovo ovlaštenje za donošenje odluka u vezi sa odgovornostima. Veleprometnik dodjeljuje odgovornoj osobi ovlaštenja, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjavanje zadataka.
- (4) Odgovorna osoba obavlja svoje zadatke na način da veleprometnik može dokazati da radi u skladu sa ovim Pravilnikom i da su obaveze javne usluge ispunjene.
- (5) Odgovorna osoba obavezna je:
- osigurati provođenje i održavanje sistema upravljanja kvalitetom;
 - upravljeti ovlaštenim aktivnostima, te osigurati tačno kvalitetno vođenje evidencija;

- osigurati da se održava i kontinuirano provodi program obuke za osoblje uključeno u poslove prometa;
- koordinirati i provoditi hitne operacije prilikom obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa;
- osigurati efikasno rješavanje relevantnih reklamacija kupaca;
- osigurati provođenje procjene i odobravanja dobavljača i kupaca – odnosno sklapanje ugovora samo sa dobavljačima i kupcima koji imaju dozvolu za rad;
- odobravati ugovore koji mogu uticati na GDP;
- osigurati da se interni nadzor obavlja u odgovarajućim pravilnim razmacima u skladu sa unaprijed pripremljenim programom i da su uspostavljene neophodne korektivne mjere;
- voditi odgovarajuću evidencija o svim povjerenim dužnostima;
- donositi odluku o stavljanju u karantin ili postupanju sa vraćenim, odbačenim, povučenim ili krivotvorenim lijekovima;
- odobravati povrat vraćenih lijekova u prodajne zalihe;
- osigurati da se poštuju svi dodatni zahtjevi za određene proizvode definisani važećim propisima.

Član 18.

(Ostalo osoblje)

- (1) Veleprometnik je obavezan, s obzirom na obim aktivnosti, zapošljavati adekvatan broj stručnog osoblja, koje je uključeno u sve faze aktivnosti prometa lijekova na veliko. Broj potrebnih osoba ovisi od djelokruga i obima posla.
- (2) Ako veleprometnik prometuje lijekovima, uključujući i uvoz lijekova, obavezan je da ima zaposlenu osobu u radnom odnosu kao odgovornu za stavljanje lijeka i promet, koja je odgovorna za kontrolu kvaliteta 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 obimu prometa, uvoza i kontrole kvaliteta lijekova kojima veleprometnik prometuje. Odgovorna osoba za stavljanje lijeka u promet treba ispunjavati i ostale uslove predviđene Zakonom. Odgovorna osoba iz člana 17. stav (1) može određene poslove delegirati na odgovornu osobu za stavljanje lijeka u promet.
- (3) Organizaciona struktura veleprometnika mora biti definisana u organogramu. Odgovornost, uloga i međusobni odnosi svih zaposlenih moraju biti jasno naznačeni.
- (4) Uloge i odgovornosti zaposlenika koji rade na ključnim pozicijama trebaju biti definisane u pisanim opisima poslova, u kojima su uspostavljeni zamjenički odnosi zaposlenika u slučaju odsustva.
- (5) Dužnosti dodijeljene bilo kojem pojedincu ne smiju biti tako obimne da predstavljaju neprihvatljiv rizik za kvalitet proizvoda.

Član 19.

(Obuka)

- (1) Sve osobe uključene u aktivnosti prometa 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 redovnu obuku.

- (3) Obuka mora uključiti aspekte identifikacije proizvoda i onemogućiti ulazak krivotvorenih lijekova u lanac snabdijevanja.
- (4) Za osoblje koje radi sa lijekovima koji zahtijevaju strožije uslove rukovanja - kao što su opasni lijekovi, radioaktivni materijal, proizvodi koji predstavljaju poseban rizik zloupotrebe (opojne droge i psihotropne supstance) i na temperaturu osjetljivi proizvodi - mora se osigurati poseban program obuke.
- (5) Potrebno je voditi evidenciju svih obuka, a efikasnost obuke treba periodično ocjenjivati i dokumentovati.
- (6) Osoblje treba proći obuku iz protupožarne zaštite i zaštite na radu.

Član 20.
(Higijena)

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

POGLAVLJE V – DOKUMENTACIJA

Član 21.
(Princip)

Veleprometnik mora uspostaviti i održavati sistem vođenja dokumentacije. Pisana dokumentacija sprječava greške govorne komunikacije i omogućava praćenje relevantnih postupaka tokom distribucije lijekova.

Član 22.
(Opće odredbe o dokumentaciji)

- (1) Dokumentacija obuhvata sve standardne operativne postupke, pisane procedure, uputstva, ugovore, evidencije i podatke u štampanom ili u elektronskom obliku koji moraju biti dostupni, jasni i nedvosmisleni.
- (2) Dokumentacija treba biti dovoljno sveobuhvatna s obzirom na obim aktivnosti veleprometnika i na jeziku koji osoblje razumije. Treba biti napisana jasnim i nedvosmislenim jezikom i bez grešaka.
- (3) Dokumentacija i procedure trebaju biti odobrene, potpisane i datirane od strane odgovorne osobe. Ne treba biti pisana rukom, a tamo gdje dokumenti zahtijevaju upis podataka, treba 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 zaposlenik mora imati izravan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za izvršavanje zadataka.
- (7) Pažnju treba posvetiti održavanju sistema standardne operativne procedure (SOP-sistema) kako bi se osiguralo korištenje važećih i odobrenih postupaka. Dokumentacija treba imati nedvosmislen sadržaj, da budu jasno navedeni naslov, priroda i namjena. Dokumenti trebaju biti redovno pregledani i ažurirani. Na standardne operativne procedure (SOP-ove) treba primjenjivati kontrolu verzije a zamijenjene verzije arhivirati. Nakon revizije dokumenata, mora postojati sistem kako bi se spriječilo nehotično korištenje zamijenjenih verzija. Zamijenjeni ili zastarjeli SOP dokumenti moraju biti uklonjeni sa radnih mjesta i arhivirani.

- (8) Za svaki promet lijeka koji je primljen ili isporučen mora se voditi evidencija u obliku kupoprodajne fakture, dostavnice, kompjuterski ili u bilo kom drugom obliku.
- (9) Evidencije treba da sadrže najmanje sljedeće informacije: datum, ime lijeka (proizvođački i INN), oblik, jačina i pakovanje, naziv proizvođača, broj serije lijeka, broj nalaza kontrole svake serije lijeka, količinu koja je primljena odnosno isporučena, ime i adresu dobavljača ili primaoca.
- (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 zaposlenih, podnosioca žalbe ili bilo koje druge fizičke osobe i slobodno kretanje takvih podataka vrši se u skladu sa Zakonom o zaštiti ličnih podataka.

POGLAVLJE VI – POSTUPANJE

Član 23.
(Principi)

- (1) Sve radnje preduzete od strane veleprometnika trebaju osigurati da se identitet lijeka ne promjeni i da se promet lijekova na veliko vrši u skladu sa podacima na vanjskom pakovanju 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 snabdijevanja.
- (2) Veleprometnik može lijek staviti u promet u BiH samo na osnovu 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 sistema upravljanja kvalitetom.

Član 24.
(Uslovi za dobavljače)

- (1) Veleprometnici mogu vršiti nabavku lijekova samo od osoba koje i same posjeduju odobrenje za obavljanje djelatnosti prometa lijekova na veliko, ili koje su nosioci proizvodne dozvole za navedeni lijek.
- (2) Ako veleprometnik lijek nabavlja od drugog veleprometnika, mora provjeriti usklađenost veleprometnika koji vrši snabdijevanje s principima dobre distributivne 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 distributivne prakse.
- (3) Treba provesti odgovarajuće kvalifikacije i provjere odobrenja dobavljača prije svake nabavke lijekova. Selekcija je, uključujući kvalifikaciju i odobrenja isporučioaca, važna operacija. Ova operacija se kontroliše sistemom procedura, a rezultati dokumentuju 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.

Član 25.

(Uslovi za klijente)

- (1) Veleprometnici smiju prodavati lijekove samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju dozvolu za promet lijekova na veliko ili malo. Uslovi klijenata trebaju biti primjereno dokumentovani.
- (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 uslova ili ovlaštenja u skladu sa važećim propisima.
- (3) Veleprometnici treba da nadziru vlastite transakcije i uoče svaku nepravilnost u prodajnim karticama opojnih droga, psihotropnih supstanci ili drugih opasnih supstanci. Neuobičajena prodajna kartica može predstavljati zloupotrebu i to treba ispitati i prijaviti nadležnim organima kada je to potrebno. Treba poduzeti mjere i osigurati ispunjavanje bilo koje nametnute javne obaveze kako bi se izbjeglo da lijekovi dođu u opasnost da budu zloupotrijebljeni.

Član 26.

(Prijem lijekova)

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

Član 27.

(Skladištenje)

- (1) Lijekovi i druga medicinska sredstva se skladište odvojeno od drugih proizvoda, koji mogu uticati na njihov kvalitet, zaštićeni od djelovanja svjetlosti, temperature, vlage ili drugih vanjskih faktora, te u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač. Posebnu pažnju treba posvetiti proizvodima koji zahtijevaju specifične uslove skladištenja.
- (2) Ulazne spremnike sa lijekovima prije skladištenja treba, ako je potrebno, očistiti.
- (3) Operacije skladištenja trebaju osigurati održavanje odgovarajućih uslova skladištenja i odgovarajuću sigurnost zaliha.
- (4) Rotacija zaliha se obavlja po principu prvenstvenog izdavanja proizvoda sa najkraćim rokom upotrebe (FEFO) u cilju minimiziranja farmaceutskog otpada i zaštite životne sredine. Izuzetke treba dokumentovati i obrazložiti.
- (5) Lijekovima treba rukovati i skladištiti ih na takav način da se spriječi prolijevanje, lomljenje, kontaminacija i njihova eventualna zamjena. Lijekovi ne smiju biti skladišteni direktno na podu, osim paketa koji su dizajnirani za takav način skladištenja (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 elektronskih razdvajanja.
- (7) Redovno treba obavljati inventuru skladišta. Vremenska učestalost treba biti definisana koristeći pristup zasnovan na procjeni rizika, a najmanje jednom godišnje. Nepravilnosti treba istražiti i dokumentovati.

Član 28.

(Odvajanje robe)

- (1) Ako je potrebno, lijekovi se skladište u odvojenim prostorijama, koje su jasno označene, a pristup ograničen na ovlaštene osobe. Svaki sistem koji zamjenjuje fizičko

odvajanje, kao što su elektronska odvajanja zasnovana na kompjuterskom sistemu, mora da osigura ekvivalentnu sigurnost i treba biti validiran.

- (2) Za skladištenje oštećenih proizvoda, proizvoda s isteklim rokom trajanja, povučениh 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 identifikovani.

Član 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 sa Pravilnikom o zbrinjavanju farmaceutskog otpada, pritom vodeći računa o zaštiti sredine.
- (3) Veleprometnik je odgovoran za pravilno uništavanje lijeka i mora posjedovati validan dokaz o istom, koji se čuva 5 godina.

Član 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 upotrebe.
- (3) Proizvod treba da bude biran po principu FEFO.

Član 31.

(Obavezna 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 da sadrži:
 - a) datum isporuke;
 - b) naziv i adresu dobavljača;
 - c) naziv i farmaceutski oblik, jačinu, pakovanje 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 primaoca (aktuelnog fizičkog skladišnog prostora, ako se razlikuje);
 - g) transportni i uslovi skladištenja.
- (2) Evidenciju treba voditi na takav način da se može utvrditi stvarno mjesto određenog proizvoda.

Član 32.

(Izvoz)

- (1) Promet lijekova na veliko obuhvata sve aktivnosti koje uključuju nabavku, 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, LJEKOVIMA ZA KOJE POSTOJI SUMNJA DA SU KRIVOTVORENI, TE POVUČENI LJEKOVIMA

Član 33. (Principi)

- (1) Sve reklamacije i druge informacije u vezi sa potencijalno neispravnim lijekovima moraju biti prikupljene i pažljivo pregledane u skladu sa 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 provođene.

Član 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 kvalitetu lijeka i onih reklamacija koje se odnose na povrede odredbi ovog Pravilnika, tj. onih koje se odnose na promet lijekova. U slučaju prigovora na kvalitet lijeka i potencijalne greške u proizvodnji, o tome treba odmah obavijestiti proizvođača ili nosioca 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 preduzeti odgovarajuće popratne radnje (uključujući i CAPA) nakon istrage i procjene reklamacije. Gdje je to potrebno treba obavijestiti Agenciju.

Član 35. (Vraćeni lijekovi)

- (1) Za prihvrat i postupanje sa vraćenim lijekovima mora postojati pisana procedura.
- (2) Procjena rizika treba se provoditi uzimajući u obzir proizvod na koji se odnosi, specifične zahtjeve za skladištenje i vrijeme proteklo otkad je lijek prvobitno 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:
 - a) su u neotvorenim i neoštećenim originalnim pakovanjima, u dobrom stanju, nije im istekao rok upotrebe i nisu bili povučeni iz prometa;
 - b) su vraćeni unutar pet dana nakon prvobitne otpreme ukoliko ih je vratio kupac koji ne posjeduje dozvolu za promet lijekova na veliko ili apoteka;
 - c) je kupac dokazao da su lijekovi bili transportovani, čuvani i da je njima rukovano prema specifikaciji proizvođača;
 - d) su pregledani i procijenjeni od strane odgovorne osobe, koja je odobrila vraćanje u prodajne zalihe;
 - e) 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 uslove čuvanja na niskim temperaturama mogu biti vraćeni u prodajne zalihe samo ako postoji dokumentovan dokaz da je proizvod čuvan unutar odobrenih uslova čuvanja za cijelo vrijeme skladištenja. Ako je došlo do bilo kakvog odstupanja mora biti izvedena procjena rizika na osnovu koje se može dokazati integritet proizvoda. Po potrebi odgovorna osoba može zatražiti savjet od osobe za osiguranje kvaliteta proizvođača ili od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet.
Dokaz mora sadržavati podatke o:
 - a) isporuci kupcu;
 - b) pregledu lijeka;
 - c) otvaranju transportne ambalaže;
 - d) vraćanju lijeka u ambalažu;
 - e) preuzimanju i vraćanju veleprometniku;
 - f) povratku do mjesta distribucije hladnim lancem.
- (5) Lijekovi vraćeni u prodajnu zalihu treba da budu smješteni tako da princip FEFO djeluje efikasno.
- (6) Ukradeni lijekovi, koji su nađeni, ne mogu se vratiti u prodajnu zalihu i prodaju prema kupcima.

Član 36.

(Lijekovi za koje postoji sumnja da su krivotvoreni)

- (1) Veleprometnici su dužni edukovati osoblje o načinima i opasnostima ulaska krivotvorenih lijekova u lanac snadbijevanja.
- (2) Veleprometnici moraju odmah obavijestiti Agenciju i, gdje je primjenjivo, nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet o lijekovima koje su identifikovali kao krivotvorene ili za koje sumnjaju da su krivotvoreni u skladu sa pisanom procedurom za postupanje u slučaju sumnje da je lijek krivotvoren. Postupak treba dokumentovati 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.

Član 37.

(Povlačenje lijekova)

- (1) Veleprometnik je dužan uspostaviti pisanu proceduru za upravljanje povlačenjem lijekova i odrediti osobu odgovornu za provođenje i koordinaciju propisanog postupka. Najmanje jednom godišnje se mora testirati djelotvornost postupka.
- (2) Postupke povlačenja lijekova veleprometnik treba biti u stanju pokrenuti odmah i u bilo koje vrijeme.

POGLAVLJE VIII – UGOVORNE AKTIVNOSTI

Član 38. (Principi)

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

Član 39. (Davalac ugovora)

- (1) Davalac ugovora je odgovoran za aktivnosti koje su ugovorene.
- (2) Davalac 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 primaoca ugovora treba biti izvedena prije početka ugovorne aktivnosti, a nakon toga kod svake promjene. Učestalost provjere treba definisati na osnovu procjene rizika ovisno o prirodi ugovorene aktivnosti. Provjere trebaju biti dozvoljene u bilo koje vrijeme.

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

Član 40.

(Primalac ugovora)

- (1) Primalac ugovora treba posjedovati odgovarajuće prostorije, opremu, postupke, znanje i iskustvo, te stručno osoblje da bi zadovoljavajuće obavljao poslove po nalogu davaoca ugovorne obaveze.
- (2) Primalac ugovora ne smije da preda drugoj osobi bilo koji posao koji mu je povjeren na osnovu ugovora bez prethodne procjene i odobrenja davaoca ugovora, a nakon provjere druge osobe od strane davaoca ugovora ili primaoca ugovora. Dogovori napravljeni između primaoca ugovora i bilo koje druge osobe treba da osiguraju da informacije o prometu na veliko budu dostupne na isti način kao i između izvornih davaoca i primaoca ugovorne obaveze.
- (3) Primalac ugovora mora se suzdržati od bilo koje aktivnosti koja može štetno uticati na kvalitet lijeka kojim rukuje u ime davaoca ugovora.
- (4) Primalac ugovora treba dostaviti davaocu ugovora svaku informaciju koja može uticati na kvalitet proizvoda u skladu sa zahtjevima iz ugovora.

Član 41.

(Ugovor)

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

POGLAVLJE IX – INTERNA KONTROLA

Član 42.

(Princip)

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

Član 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 donešenim na osnovu Zakona, standardnim operativnim postupcima kao i drugim dokumentima sistema kvaliteta veleprometnika unutar definisanog vremenskog okvira. Interna kontrola se može podijeliti u nekoliko pojedinačnih kontrola ograničenog obima.
- (2) Interna kontrola se provodi na nepristrasan i detaljan način od strane 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 dokumentovane. Izvještaji treba da sadrže sva zapažanja tokom pregleda.

Kopiju izvještaja treba dostaviti rukovodstvu i osobi odgovornoj za sistem kvaliteta. U slučaju da se uoče nepravilnosti i/ili nedostaci, treba odrediti uzroke, a akcije CAPA dokumentovati i pratiti.

POGLAVLJE X – TRANSPORT

Član 44.

(Principi)

- (1) Odgovornost veleprometnika je da se lijekovi transportuju 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 uticaja toplote, hladnoće, svjetla, vlage i sl.;
 - d) da su zaštićeni od mikroorganizama ili štetočina;
 - e) proizvodi za koje je propisana određena temperatura skladištenja moraju se transportovati u skladu s propisanim uslovima koji se tokom transporta moraju pratiti i održavati u prihvatljivim granicama.
- (2) Treba da bude moguće dokazati, bez obzira na vrstu prijevoza, da lijekovi nisu bili izloženi uslovima koji mogu ugroziti njihov kvalitet i integritet. Na osnovu pristupa procjene rizika treba izvršiti planiranje prijevoza.

Član 45.

(Transport)

- (1) Tokom transporta treba da budu održavani uslovi potrebni za skladištenje lijekova unutar definisanih granica kao što je opisano od strane proizvođača ili na vanjskom pakovanju.
- (2) Ako je za vrijeme transporta došlo do odstupanja (kao što je promjena temperature ili oštećenja proizvoda), to treba prijaviti veleprometniku i primaocu 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, skladištenje ili rukovanje lijekovima, budu pogodna za namjensku upotrebu i adekvatno opremljena kako bi se spriječilo izlaganje proizvoda uslovima koji mogu uticati na njihov kvalitet, integritet pakovanja i kako bi se spriječilo onečišćenje bilo koje vrste.
- (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 uticaj na kvalitet proizvoda.
- (5) Procjenu rizika puta isporuke treba koristiti kako bi se utvrdilo gdje je kontrola temperature obavezna. Opremu koja se koristi za praćenje temperature unutar vozila i/ili spremnika tokom transporta treba održavati i 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 kvalitet lijeka ne bude ugrožen.
- (7) Isporuke treba vršiti direktno na adresu navedenu na dostavnici i treba ih predati na brigu primaocu. 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 u skladu sa pisanim procedurom.
- (9) Ako se transport obavlja od strane druge osobe onda ugovor mora obuhvatiti zahtjeve sadržane u Poglavlju VIII (Ugovorne aktivnosti). Veleprometnik obavještava

prijevoznika o uslovima transporta i skladištenja lijekova. Tamo gdje distributivni pravac uključuje istovare i pretovare ili tranzitni prostor za skladištenje u transportnom čvorištu posebnu pažnju treba posvetiti nadzoru nad temperaturom, čistoćom i sigurnosti bilo kojeg posrednog skladišta.

- (10) Slučajevi privremenog skladištenja se moraju evidentirati i treba smanjiti vrijeme trajanja privremenog skladištenja.

Član 46.

(Spremnici, pakovanje i označavanje)

- (1) Lijekove treba transportovati u spremnicima koji nemaju štetni uticaj na kvalitet lijekova i koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih uticaja, uključujući i kontaminaciju.
- (2) Izbor spremnika i pakovanje zavisi od zahtjeva skladištenja i transporta lijekova i treba:
 - a) da prostor odgovara količini lijekova;
 - b) da budu predviđene ekstremne vanjske temperature;
 - c) da bude procijenjeno maksimalno vrijeme za transport, uključujući tranzitno skladištenje na carinama;
 - d) da je provedena kvalifikacija statusa pakovanja i validacija statusa spremnika.
- (3) Spremnici moraju biti označeni na način da pružaju dovoljno informacija o uslovima rukovanja, čuvanja i mjerama opreza kako bi se osiguralo da se proizvodima pravilno rukuje i da su osigurani u svakom trenutku. Spremnici treba da omoguće identifikaciju sadržaja spremnika, te mjestu isporuke spremnika u svakom trenutku.

Član 47.

(Transport proizvoda koji zahtijevaju posebne uslove)

- (1) Prilikom isporučivanja lijekova koji zahtijevaju posebne uslove, kao što su narkotici ili psihotropne supstance, veleprometnik treba održavati siguran lanac snabdijevanja u skladu sa zahtjevima utvrđenim Zakonom o sprječavanju i suzbijanju zloupotrebe opojnih droga i podzakonskim aktima. Treba da postoje dodatni sistemi 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.

Član 48.

(Kontrola temperature za vrijeme transporta)

- (1) Treba da se koriste kvalificirani sistemi kontrole temperature (npr. termo-pakovanje, temperaturno-kontrolisani spremnici, te vozila sa kontrolom temperature) kako bi se osiguralo održavanje odgovarajućih uslova transporta između veleprometnika i kupca.
- (2) Ako se koriste vozila sa kontrolom temperature, oprema za praćenje temperature koja se koristi tokom transporta treba biti održavana i kalibrisana u redovnim intervalima, ili minimum jednom godišnje. Ovo uključuje temperaturno mapiranje pod reprezentativnim uslovima i treba uzeti u obzir sezonske varijacije.
- (3) Veleprometnik je dužan, na zahtjev kupca, osigurati podatke o temperaturnim uslovima tokom transporta.
- (4) Ako se koriste hladna pakovanja ("cool-packs") u izolovanim kutijama, ona moraju biti smještena tako da ne dolaze u neposredan dodir sa proizvodom. Osoblje mora

biti obučeno u postupcima za montažu izolovanih kutija (sezonske konfiguracije) i kako ponovno koristiti hladna pakovanja.

- (5) Veleprometnik je dužan uspostaviti sistem za kontrolu ponovne upotrebe hladnih pakovanja kako bi se osiguralo da se greškom ne koriste nepotpuno rashlađeni paketi. Treba da postoji odgovarajuća fizička odvojenost između zamrznutih i nepotpuno rashlađenih pakovanja.
- (6) Proces za dostavu osjetljivih proizvoda i kontrolu sezonske varijacije temperature veleprometnik utvrđuje u pisanoj proceduri. Ova procedura treba obuhvatiti i neočekivane pojave kao što su kvar na vozilu ili neispоруka. Treba, također, da bude uspostavljena procedura za istraživanje i postupanje temperaturnim izletima.
- (7) Evidencije se trebaju čuvati najmanje pet godina i trebaju biti dostupne inspektorima Agencije.

POGLAVLJE XI – PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 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).

Član 50.

(Stupanje na snagu)

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

Predsjedavajući
Stručnog vijeća

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

Mr. ph. **Ivan Prlić**, s. r.

AGENCIJA ZA OSIGURANJE DEPOZITA BOSNE I HERCEGOVINE

1006

Na osnovi članka 18.4 stavak 1. točka 3. Zakona o osiguranju depozita u bankama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 20/02, 18/05, 100/08 i 58/13) te članka 14. stavak 1. točka 2. i članka 23. Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 22/03 i 79/09), Upravni odbor Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine donosi sljedeću

ODLUKU

O IZMJENAMA I DOPUNAMA STATUTA AGENCIJE ZA OSIGURANJE DEPOZITA BOSNE I HERCEGOVINE

Članak 1.

U Statutu Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine mijenja se članak 9. i glasi:

"Financiranje rada Agencije se provodi u okviru finansijskog plana za narednu godinu, prethodno usvojenog od strane Upravnog odbora.

Operativni troškovi Agencije financiraju se iz prihoda od naknada, članarine i prihoda od investicija kapitala Fonda.

Odluku o naplati članarine, njenoj visini i modalitetima naplate donosi Upravni odbor Agencije i ista se objavljuje u "Službenom glasniku BiH".

Sredstva s operativnog računa Agencije mogu se koristiti isključivo za operativne troškove Agencije, a sredstva koja čine račun Fonda mogu se koristiti jedino za isplatu osiguranja depozita u slučaju isplate osiguranja.

Za financiranje operativnih troškova Agencije mogu se koristiti sredstva iz donacija. Za sve donacije i sve uvjete vezane za njih koji nisu uključeni u odobreni finansijski plan Agencije, potrebno je odobrenje Upravnog odbora Agencije.

Godišnje, višak prihoda nad rashodima Agencije dobijenih iz izvora iz stavka 1. i 3. ovog članka, raspoređuju se u Fond odlukom Upravnog odbora na prijedlog direktora Agencije. Višak prihoda nad rashodima može se koristiti i za pokriće eventualnih gubitaka koji mogu nastati u radu Agencije.

Sve premije koje uplaćuju banke članice dodaju se Fondu.

U situaciji kada korištenje prihoda Agencije u skladu sa stavkama 1. i 3. ovog članka nisu dovoljni za financiranje operativnih troškova Agencije, Upravni odbor, na prijedlog direktora Agencije, može donijeti odluku o privremenoj uporabi uplata premija osiguranja u svrhu osiguranja potrebnih sredstva. Ovakva odluka važi za razdoblje utvrđeno odlukom Upravnog odbora u kom roku se privremeno uporabljena sredstva vraćaju u Fond i primjenjuje se samo ako je Agencija iscrpila sve praktične načine umanjenja operativnih troškova.

Za slučaj kada Fond nije dostatan za ispunjenje obveza Agencije u vezi s isplatom osiguranih depozita, a sve odredbe ovog članka su iscrpljene, Agencija, u okviru ograničenja zakona države, može osigurati kredite i garancije za osiguranje potrebnih sredstava. U tom slučaju, Upravni odbor Agencije, na prijedlog direktora Agencije, može odobriti uporabu budućih potraživanja premije osiguranja kao garanciju i budućih naplata premija osiguranja kao izvor otplate duga Agencije."

Članak 2.

U članku 13. stavak 10. briše se.

U dosadašnjem stavku 11. koji postaje stavak 10. riječi "pored toga" brišu se.

Članak 3.

U članku 14. stavak 1. točka 11. iza riječi "premijske osiguranja" dodaju se riječi "izvanredne premije osiguranja".

Članak 4.

U članku 18. stavak 2. dodaje se nova alineja 11. i glasi:

"- predlaže Upravnom odboru donošenje odluke o izvanrednoj premiji osiguranja".

Dosadašnje alineje 11., 12., 13. i 14. postaju alineje 12., 13., 14. i 15.

Članak 5.

Ova odluka stupa na snagu danom došenja i objavit će se u "Službenom glasniku BiH".

Broj 01-1-01-1-401/3-13
25. rujna 2013. godine
Sarajevo

Predsjedatelj
Upravnog odbora
Dr. **Kemal Kozarić**, v. r.

Na osnovu člana 18.4 stav 1. tačka 3. Zakona o osiguranju depozita u bankama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 20/02, 18/05, 100/08 i 58/13) te člana 14. stav 1. tačka 2. i člana 23. Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 22/03 i 79/09), Upravni odbor Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine donosi sljedeću

ОДЛУКУ О ИЗМЈЕНАМА И ДОПУНАМА СТАТУТА АГЕНЦИЈЕ ЗА ОСИГУРАЊЕ ДЕПОЗИТА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ

Члан 1.

У Статуту Агенције за осигурање депозита Босне и Херцеговине мијења се члан 9. и гласи:

"Финансирање рада Агенције се проводи у оквиру финансијског плана за наредну годину, претходно усвојеног од стране Управног одбора.

Оперативни трошкови Агенције финансирају се из прихода од накнада, чланарине и прихода од инвестиција капитала Фонда.

Одлуку о наплати чланарине, њеној висини и модалитетима наплате доноси Управни одбор Агенције и иста се објављује у "Службеном гласнику БиХ".

Средства с оперативног рачуна Агенције могу се користити искључиво за оперативне трошкове Агенције, а средства која чине рачун Фонда могу се користити једино за исплату осигурања депозита у случају исплате осигурања.

За финансирање оперативних трошкова Агенције могу се користити средства из донација. За све донације и све услове везане за њих који нису укључени у одобрени финансијски план Агенције, потребно је одобрење Управног одбора Агенције.

Годишње, вишак прихода над расходима Агенције добијених из извора из става 1. и 3. овог члана, распоређују се у Фонд одлуком Управног одбора на приједлог директора Агенције. Вишак прихода над расходима може се користити и за покриће евентуалних губитака који могу настати у раду Агенције.

Све премије које уплаћују банке чланице додају се Фонду.

У ситуацији када коришћење прихода Агенције у складу са ставовима 1. и 3. овог члана нису довољни за финансирање оперативних трошкова Агенције, Управни одбор, на приједлог директора Агенције, може донијети одлуку о привременој употреби уплата премија осигурања у сврху осигурања потребних средстава. Оваква одлука важи за период утврђен одлуком Управног одбора у ком року се привремено употребљена средства враћају у Фонд и примјењује се само ако је Агенција исцрпила све практичне начине умањења оперативних трошкова.

За случај када Фонд није достатан за испуњење обавеза Агенције у вези с исплатом осигураних депозита, а све одредбе овог члана су исцрпљене, Агенција, у оквиру ограничења закона државе, може осигурати кредите и гаранције за осигурање потребних средстава. У том случају, Управни одбор Агенције, на приједлог директора Агенције, може одобрити употребу будућих потраживања премије осигурања као гаранцију и будућих наплата премија осигурања као извор отплате дуга Агенције."

Члан 2.

У члану 13. став 10. брише се.

У досадашњем ставу 11. који постаје став 10. ријечи "пored тога" бришу се.

Члан 3.

У члану 14. став 1. таčka 11. иза ријечи "премијске осигурања" додају се ријечи "ванредне премије осигурања".

II

Ova odluka stupa na snagu даном доношења и објавиће се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01-1-01-1-401/4-13 Председавајући
25. септембра 2013. године Управног одбора
Сарајево Др **Кемал Козарић**, с. р.

Na osnovu člana 18.4 stav 1. tačka 3. Zakona o osiguranju depozita u bankama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 20/02, 18/05, 100/08 i 58/13), te člana 14. stav 1. tačka 2. i člana 23. Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 22/03 i 79/09), Upravni odbor Agencije za osiguranje depozita donosi sljedeću

ODLUKU

I

Usvaja se Odluka o izmjenama i dopunama Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine.

II

Ova odluka stupa na snagu даном доношења и објавиће се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01-1-01-1-401/4-13 Председavajuћи
25. септембра 2013. године Управног одбора
Сарајево Др **Кемал Козарић**, с. р.

(SI-1174/13-G)

1008

Na osnovi članka 18.4 stavak 1. točka 7. Zakona o osiguranju depozita u bankama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 20/02, 18/05, 100/08, 75/09 i 58/13), članka 14. stavak 1. točka 7. Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 22/03 i 79/09), Upravni odbor Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine donosi sljedeću

ODLUKU

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O
KRITERIJIMA ZA SUDJELOVANJE BANAKA U
PROGRAMU OSIGURANJA DEPOZITA AGENCIJE ZA
OSIGURANJE DEPOZITA BOSNE I HERCEGOVINE**

Članak 1.

U članku IV Odluke o kriterijima za sudjelovanje banaka u programu osiguranja depozita Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine iza stavka 2. dodaju se nove stavke 3. i 4. koje glase:

"U cilju provjere tačnosti izvještavanja prema Agenciji, a u skladu s ugovorom i aneksom ugovora o osiguranju depozita, Agencija će vršiti "off-site" i "on-site" kontrolu kod banaka članica.

Banka članica je dužna da u svakom trenutku Agenciji učini dostupnim podatke o deponentima i njihovim depozitima, svakako u obliku i na način kako Agencija zahtijeva."

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu даном доношења и објавити ће се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01-1-01-1-401/6-13 Председатељ
25. ружна 2013. године Управног одбора
Сарајево Др **Кемал Козарић**, в. р.

Na osnovu člana 18.4 stav 1. tačka 7. Zakona o osiguranju depozita u bankama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 20/02, 18/05, 100/08, 75/09 i 58/13), člana 14. stav 1. tačka 7. Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 22/03 i 79/09), Upravni odbor Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine donosi sljedeću

ODLUKU

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O
KRITERIJUMIMA ZA UČEŠĆE BANAKA U
PROGRAMU OSIGURANJA DEPOZITA AGENCIJE
ZA OSIGURANJE DEPOZITA BOSNE I
HERCEGOVINE**

Члан 1.

У члану IV Одлуке о критеријумима за учешће банака у програму осигурања депозита Агенције за осигурање депозита Босне и Херцеговине иза става 2. додају се нови ставови 3. и 4. који гласе:

"У циљу провјере тачности извјештавања према Агенцији, а у складу с уговором и анексом уговора о осигурању депозита, Агенција ће вршити "off-site" и "on-site" контролу код банака чланица.

Банка чланица је дужна да у сваком тренутку Агенцији учини доступним податке о депонентима и њиховим депозитима, свакако у облику и на начин како Агенција захтијева."

Члан 2.

Ова Одлука ступа на снагу даном доношења и објавиће се у "Службеном гласнику БиХ".

Број 01-1-01-1-401/6-13 Председавајући
25. септембра 2013. године Управног одбора
Сарајево Др **Кемал Козарић**, с. р.

Na osnovu člana 18.4 stav 1. tačka 7. Zakona o osiguranju depozita u bankama Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 20/02, 18/05, 100/08, 75/09 i 58/13), člana 14. stav 1. tačka 7. Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine ("Službeni glasnik BiH", br. 22/03 i 79/09), Upravni odbor Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine donosi sljedeću

ODLUKU

**O IZMJENAMA I DOPUNAMA ODLUKE O
KRITERIJIMA ZA UČEŠĆE BANAKA U PROGRAMU
OSIGURANJA DEPOZITA AGENCIJE ZA
OSIGURANJE DEPOZITA BOSNE I HERCEGOVINE**

Члан 1.

У члану IV Одлуке о критеријима за учешће банака у програму осигурања депозита Агенције за осигурање депозита Босне и Херцеговине иза става 2. додају се нови ставови 3. и 4. који гласе:

"У циљу провјере тачности извјештавања према Агенцији, а у складу с уговором и анексом уговора о осигурању депозита, Агенција ће вршити "off-site" и "on-site" контролу код банака чланица.

Банка чланица је дужна да у сваком тренутку Агенцији учини доступним податке о депонентима и њиховим депозитима, свакако у облику и на начин како Агенција захтијева."

KAZALO

ZASTUPNIČKI DOM**PARLAMENTARNE SKUPŠTINE
BOSNE I HERCEGOVINE**

- 998 Zaključak o produljenju mandata Istražnog povjerenstva Zastupničkog doma za utvrđivanje eventualnih nepravilnosti i zlouporaba i stanja u Upravi za neizravno oporezivanje BiH (hrvatski jezik)
- Zaključak o produženju mandata Istrazhne komisije Predstavničkog doma za utvrđivanje eventualnih nepravilnosti i zloupotreba i stanja u Upravi za indirektno oporezivanje BiH (srpski jezik)
- Zaključak o produženju mandata Istrazhne komisije Predstavničkog doma za utvrđivanje eventualnih nepravilnosti i zloupotreba i stanja u Upravi za indirektno oporezivanje BiH (bosanski jezik)

VIJEĆE MINISTARA**BOSNE I HERCEGOVINE**

- 999 Odluka o oslobađanju od plaćanja viza sudionicima 53. Internacionalnog teatarskog festivala MESS 2013. (hrvatski jezik)
- Odluka o oslobađanju od plaćanja viza učesnicima 53. Internacionalnog teatarskog festivala MESS 2013. (srpski jezik)
- Odluka o oslobađanju od plaćanja viza učesnicima 53. Internacionalnog teatarskog festivala MESS 2013. (bosanski jezik)
- 1000 Odluka o utvrđivanju načina korištenja postojećih telekomunikacijskih mreža u institucijama Bosne i Hercegovine za potrebe razmjene podataka i upravljanje financijama u institucijama Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik)
- Odluka o utvrđivanju načina korištenja postojećih telekomunikacijskih mreža u institucijama Bosne i Hercegovine za potrebe razmjene podataka i upravljanje financijama u institucijama Bosne i Hercegovine (srpski jezik)
- Odluka o utvrđivanju načina korištenja postojećih telekomunikacijskih mreža u institucijama Bosne i Hercegovine za potrebe razmjene podataka i upravljanje financijama u institucijama Bosne i Hercegovine (bosanski jezik)
- 1001 Odluka o interventnom korištenju sredstava tekuće proračunske pričuve (hrvatski jezik)
- Odluka o interventnom korištenju sredstava tekuće budžetske rezerve (srpski jezik)
- Odluka o interventnom korištenju sredstava tekuće budžetske rezerve (bosanski jezik)
- 1002 Rješenje o razrješenju ravnatelja Agencije za policijsku potporu (hrvatski jezik)

- Rješenje o razrješenju direktora Agencije za policijsku podršku (srpski jezik) 7
- Rješenje o razrješenju direktora Agencije za policijsku podršku (bosanski jezik) 7
- 1003 Rješenje o razrješenju zamjenika ravnatelja Agencije za školovanje i stručno usavršavanje kadrova (hrvatski jezik) 7
- Rješenje o razrješenju zamjenika direktora Agencije za školovanje i stručno usavršavanje kadrova (srpski jezik) 7
- Rješenje o razrješenju zamjenika direktora Agencije za školovanje i stručno usavršavanje kadrova (bosanski jezik) 8
- MINISTARSTVO VANJSKE TRGOVINE I
EKONOMSKIH ODNOSA BOSNE I HERCEGOVINE**
- 1004 Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o obilježavanju sirovina i proizvoda životinjskog podrijetla i izradi, obliku i sadržaju veterinarskih oznaka (hrvatski jezik) 8
- Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o obilježavanju sirovina i proizvoda životinjskog porijekla i izradi, obliku i sadržaju veterinarskih oznaka (srpski jezik) 8
- Pravilnik o izmjeni i dopuni Pravilnika o obilježavanju sirovina i proizvoda životinjskog porijekla i izradi, obliku i sadržaju veterinarskih oznaka (bosanski jezik) 8
- AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
BOSNE I HERCEGOVINE**
- 1005 Pravilnik o dobroj distribucijskoj praksi (GDP) lijekova za humanu uporabu (hrvatski jezik) 9
- Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu (srpski jezik) 18
- Pravilnik o dobroj distributivnoj praksi (GDP) lijekova za humanu upotrebu (bosanski jezik) 29
- AGENCIJA ZA OSIGURANJE DEPOZITA
BOSNE I HERCEGOVINE**
- 1006 Odluka o izmjenama i dopunama Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik) 38
- Odluka o izmjenama i dopunama Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine (srpski jezik) 39
- Odluka o izmjenama i dopunama Statuta Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine (bosanski jezik) 40
- 1007 Odluka broj 01-1-01-1-401/4-13 (hrvatski jezik) 40
- Odluka broj 01-1-01-1-401/4-13 (srpski jezik) 40
- Odluka broj 01-1-01-1-401/4-13 (bosanski jezik) 41
- 1008 Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o kriterijima za sudjelovanje banaka u programu osiguranja depozita Agencije za osiguranje depozita Bosne i Hercegovine (hrvatski jezik) 41

	Одлука о измјенама и допунама Одлуке о критеријумима за учешће банака у програму осигурања депозита Агенције за осигурање депозита Босне и Херцеговине (српски језик)	41		Одлука о висини стопе премије до 31.12.2013. године (српски језик)	42
	Одлука о измјенама и допунама Одлуке о критеријима за учешће банака у програму осигурања депозита Агенције за осигурање депозита Босне и Херцеговине (bosanski jezik)	41	1011	Одлука о висини стопе премије до 31.12.2013. године (bosanski jezik)	42
1009	Одлука број 01-1-01-1-401/7-13 (hrvatski jezik)	42		Одлука о висини чланарине до 31.12.2013. године (hrvatski jezik)	43
	Одлука број 01-1-01-1-401/7-13 (српски језик)	42		Одлука о висини чланарине до 31. 12. 2013. године (српски језик)	43
	Одлука број 01-1-01-1-401/7-13 (bosanski jezik)	42		Одлука о висини чланарине до 31.12.2013. године (bosanski jezik)	43
1010	Одлука о висини стопе премије до 31.12.2013. године (hrvatski jezik)	42			

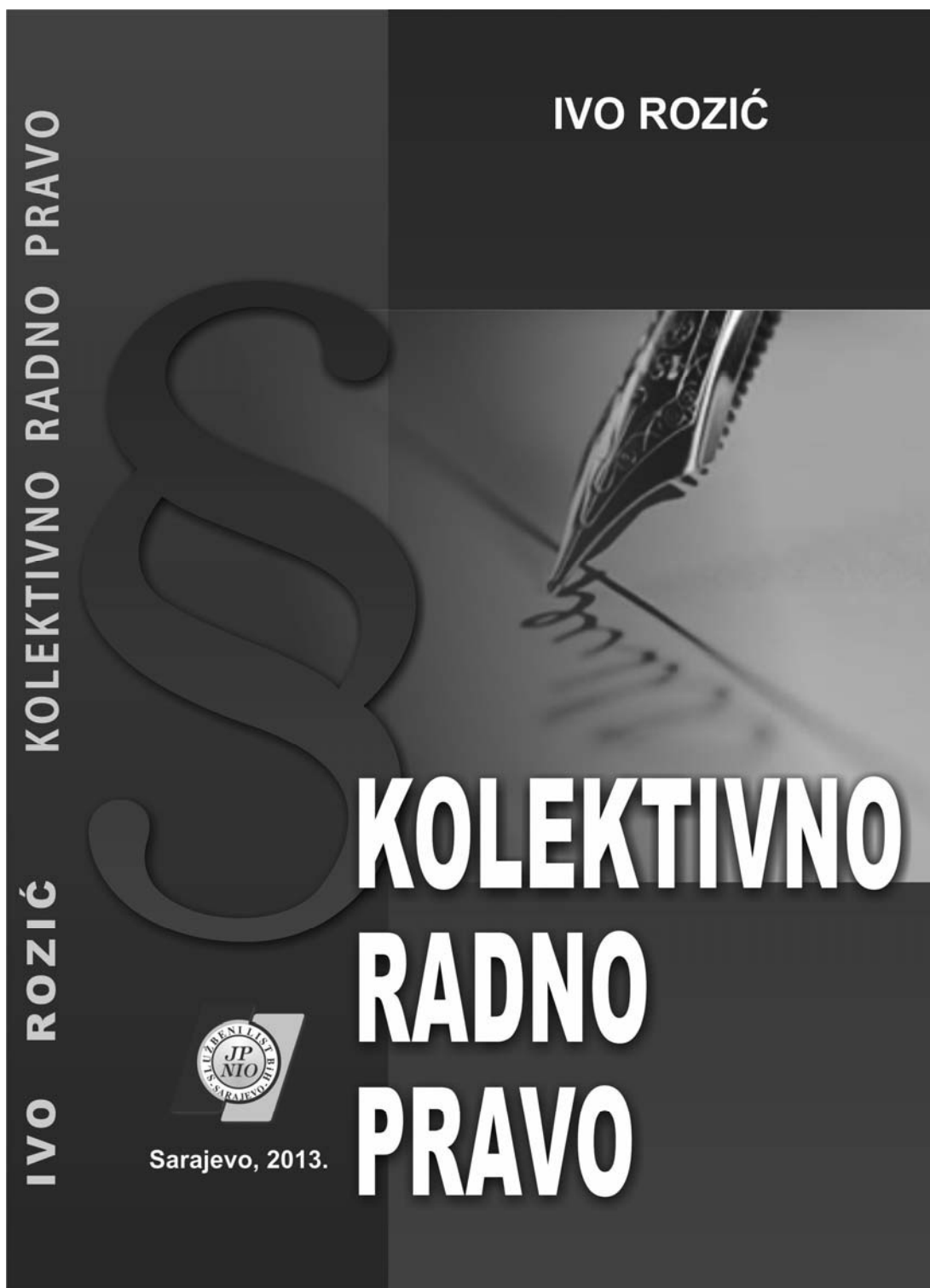
NERMIN HALILAGIĆ

**POSEBNE
ISTRAŽNE
RADNJE
KAO ODGOVOR
NA ORGANIZOVANI
KRIMINALITET**



Sarajevo, 2013.







Nakladnik: Ovlaštena služba Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine, Trg BiH 1, Sarajevo - Za nakladnika: tajnik Doma naroda Parlamentarne skupštine Bosne i Hercegovine Marin Vukoja - Priprema i distribucija: JP NIO Službeni list BiH Sarajevo, Džemala Bijedića 39/III - Ravnatelj: Dragan Prusina - Telefoni: Centrala: 722-030 - Ravnatelj: 722-061 - Pretplata: 722-054, faks: 722-071 - Oglasni odjel: 722-049, 722-050 faks: 722-074 - Služba za pravne i opće poslove: 722-051 - Računovodstvo: 722-044, 722-046 - Komercijala: 722-042 - Pretplata se utvrđuje polugodišnje, a uplata se vrši UNAPRIJED u korist računa: UNICREDIT BANK d.d. 338-320-22000052-11, VAKUFKA BANKA d.d. Sarajevo 160-200-00005746-51, HYPO-ALPE-ADRIA-BANK A.D. Banja Luka, filijala Brčko 552-000-00000017-12, RAIFFEISEN BANK d.d. BiH Sarajevo 161-000-00071700-57 - Tisak: GIK "OKO" d.d. Sarajevo - Za tiskaru: Mevludin Hamzić - Reklamacije za neprimljene brojeve primaju se 20 dana od izlaska glasila.

"Službeni glasnik BiH" je upisan u evidenciju javnih glasila pod rednim brojem 731.

Upis u sudski registar kod Kantonalnog suda u Sarajevu, broj UF/I - 2168/97 od 10.07.1997. godine. - Identifikacijski broj 4200226120002. - Porezni broj 01071019. - PDV broj 200226120002. Molimo pretplatnike da obvezno dostave svoj PDV broj radi izdavanja poreske fakture.

Pretplata za II polugodište 2013. za "Službeni glasnik BiH" i "Međunarodne ugovore" 120,00 KM, "Službene novine Federacije BiH" 110,00 KM.

Web izdanje: <http://www.sluzbenilist.ba> - godišnja pretplata 200,00 KM