

"(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.