

**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 Предсједавајући  
29. августа 2013. године Савјета министара БиХ  
Сарајево Вјекослав Беванда, с. р.

На основу 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 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), Vijeće ministara Bosne i Hercegovine, na 61. sjednici održanoj 29.08.2013. godine, donijelo je

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

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

VM broj 199/13 Предсједавајући  
29. августа 2013. године Вјеће министара BiH  
Сарајево Вјекослав Беванда, с. р.

**MINISTARSTVO VANJSKE TRGOVINE I  
EKONOMSKIH ODNOSEA  
BOSNE I HERCEGOVINE****1004**

Na osnovu članka 17. st. 1. i 4. Zakona o veterinarstvu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 34/02), Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa, na prijedlog Ureda za veterinarstvo Bosne i Hercegovine, donosi

**PRAVILNIK  
О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О  
ОБИЉЕЖАВАЊУ СИРОВИНА И ПРОИЗВОДА  
ŽIVOTINJSKOG ПОДРИЈЕТЛА И ИZRADI, ОBLIKУ I  
SADRŽAJУ VETERINARSKIH OZNAKA****Članak 1.**

U Pravilniku o obilježavanju sirovina i proizvoda životinjskog podrijetla i izradi, obliku i sadržaju veterinarskih oznaka ("Službeni glasnik BiH", broj 82/09), u članku 18. stavak (3) mijenja se i glasi:

"(3) Izgled i korištenje veterinarske oznake iz stavka 2. toč. a) i b) ovoga članka propisani su člankom 25. st. (2) i (3) i člankom 11. st.(1) i (2) ovoga Pravilnika.".

**Članak 2.**

U članku 25. iza stavka (7) dodaje se novi stavak (8) koji glasi:

"(8) Izuzetno od stavka (6) ovog članka na zbirna pakiranja ne mora se stavljati veterinarska oznaka na vanjsku površinu

ukoliko je na pojedinačna pakiranja postavljena veterinarska oznaka.".

**Članak 3.**

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

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

11. rujna 2013. godine  
Sarajevo

Ministar  
**Mirko Šarović**, v. r.

На основу člana 17. st. 1. i 4. Zakona o veterinarstvu u Bosni i Hercegovini ("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  
ОБИЉЕЖАВАЊУ СИРОВИНА И ПРОИЗВОДА  
ЖИВОТИЊСКОГ ПОРИЈЕКЛА И ИZRADI, ОBLИКУ  
И СADRŽAJУ ВЕТЕРИНАРСКИХ ОZNAKA****Члан 1.**

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

"(3) Изглед и кориштење ветеринарске ознаке из става 2. тач. а) и б) овог члана прописани су чланом 25. ст. (2) и (3) и чланом 11. ст.(1) и (2) овог 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 ванjsку 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".

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

11. септембра 2013. године  
Сарајево

Министар  
**Мирко Шаровић**, с. р.

На основу člana 17. st. 1. i 4. Zakona o veterinarstvu u Bosni i Hercegovini ("Službeni glasnik BiH", broj 34/02), Ministarstvo vanjske trgovine i ekonomskih odnosa, na prijedlog Ureda za veterinarstvo Bosne i Hercegovine, donosi

**PRAVILNIK  
О ИЗМЈЕНИ И ДОПУНИ ПРАВИЛНИКА О  
ОБИЉЕЖАВАЊУ СИРОВИНА И ПРОИЗВОДА  
ŽIVOTINJSKOG PORIJEKLA I IZRADI, OBLIKU I  
SADRŽAJU VETERINARSKIH OZNAKA****Član 1.**

U Pravilniku o obilježavanju sirovina i proizvoda životinjskog poriјekla i izradi, obliku i sadržaju veterinarskih oznaka ("Službeni glasnik BiH", broj 82/09), u članu 18. stav (3) mijenja se i glasi:

"(3) Izgled i korištenje veterinarske oznake iz stava 2. tač. a) i b) ovoga članka propisani su članom 25. st. (2) i (3) i članom 11. st.(1) i (2) ovoga Pravilnika.".

**Član 2.**

U članu 25. iza stavka (7) dodaje se novi stav (8) koji glasi:

"(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 objavljanja 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 dalnjem 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 doneesenih 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) **Upravljanja 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.