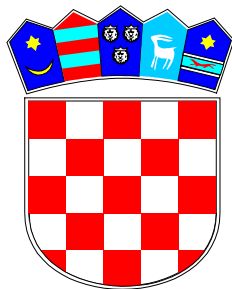


MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE

UPRAVA ZA VETERINARSTVO I SIGURNOST HRANE

SLUŽBA ZA PLANIRANJE I VETERINARSKJE INSPEKCIJE



**PROCEDURA ZA PROVOĐENJE SLUŽBENIH
KONTROLA SUBJEKATA I OBJEKATA ZA PROMET
I SKLADIŠTENJE VETERINARSKO-MEDICINSKIH
PROIZVODA TE IZVANREDNIH INSPEKCIJSKIH
NADZORA NAD SUKLADNOŠĆU S ZAHTJEVIMA
DOBRE DISTRIBUTIVNE PRAKSE**

Zagreb, prosinac 2014.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

SADRŽAJ

1.	Propisi iz područja veterinarsko medicinskih proizvoda.....	1
1.1.	Pojmovi iz Zakona.....	1
2.	Subjekti/objekti službenih kontrola.....	2
3.	Opće obveze organizacije službenih kontrola	2
3.1.	Tko obavlja službene kontrole.....	3
3.2.	Zahtjevi za osobe koje provode službene kontrole.....	4
3.3.	Planovi službenih kontrola	6
3.4.	Trajanje službene kontrole	7
3.5.	Upute za provođenje službenih kontrola	8
3.6.	Rezultati službene kontrole	8
3.7.	Izrada zapisnika/Priprema izvješća	9
3.8.	Klasifikacija nesukladnosti prema ozbiljnosti	10
4.	Postupanje nakon provedene službene kontrole.....	11
4.1.	Postupanje po izdanom rješenju za uklanjanje nesukladnosti	12
4.2.	Vođenje evidencija	12
5.	Kontrolna lista: Implementacija dobre distributivne prakse VMP-a za veleprodaje.....	20
6.	Označavanje i uputa o VMP-ima	25
6.1.	Kvalifikacija dobavljača.....	26
6.2.	Kvalifikacija kupaca.....	26
6.3.	Ugovoreni poslovi	29
6.4.	Samokontrole.....	29
6.5.	Transport	30
7.	Pritužbe, povrat te lijekovi sumnjivi na krivotvorenje i povlačenje se tržišta.....	32
7.1.	Pritužbe.....	32
7.2.	Povrat VMP-a.....	32
7.3.	VMP-i sumnjivi na krivotvorenje.....	34
7.4.	Povlačenje sa tržišta	34
7.5.	Prijevoz proizvoda koji zahtijevaju posebne uvjete	35
8.	Specifičnosti za veterinarske ljekarne	36
9.	Specifičnosti za laboratorije	37
10.	Specifičnosti za nositelje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet	39

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

1. Propisi iz područja veterinarsko medicinskih proizvoda

1. Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 84/08, 56/13);
 - propisuje postupak stavljanja u promet, označavanje, promet na veliko i malo, oglašavanje i nadzor veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) radi osiguravanja njihove kvalitete, neškodljivosti i djelotvornosti, kao proizvoda za zaštitu zdravlja životinja;
 - Temeljem članaka 82. stavaka 2.) inspekcijski nadzor nad provedbom navedenoga Zakona i propisa donesenih na temelju navedenoga Zakona obavljaju veterinarski inspektori
2. Zakon o veterinarstvu („Naredne novine“ broj: 82/13 i 148/13).
3. Pravilnik o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, br. 30/09, 73/09, 14/10, 146/10, 32/11, 67/13) (u daljnjem tekstu: Pravilnik o VMP-u).
4. Pravilnik o uvjetima kojima moraju udovoljavati pravne osobe u obavljanju djelatnost prometa na veliko i malo veterinarskim lijekovima, ljekovitim dodacima i veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 73/99).
5. Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova i pripravaka koji se koriste u veterinarskoj medicini (Narodne novine, broj 149/05).

1.1. Pojmovi iz Zakona

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) je:

- a) svaka tvar ili kombinacija tvari za koju se tvrdi da ima svojstvo liječenja ili sprječavanja bolesti životinja ili
- b) svaka tvar ili kombinacija tvari koje se mogu primijeniti na životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili postavljanjem medicinske dijagnoze.

Dobra praksa u prometu VMP-a je dio sustava osiguranja kvalitete koji se odnosi na organizaciju, obavljanje i nadzor skladištenja VMP-a prema određenom redu prije daljnje

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

primjene ili stavljanja u promet, kao i prijevoz VMP-a, koji osigurava da se s VMP-om postupa na način koji je prikladan za očuvanje standarda kvalitete VMP-a.

Svi zahtjevi navedeni u kontrolnoj listi za veleprodaju zapravo su dio novih smjernica za dobru distributivnu praksu za lijekove za ljudsku uporabu (Guideline on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 2013/C 68/01) (u daljnjem tekstu DDP) te su ugrađeni u članak 62. a1. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

2. Subjekti/objekti službenih kontrola

Upisnik objekata /subjekata (veleprodaja) nad kojima se provode službene kontrole objavljen je na službenim Internetskim stranicama Ministarstva poljoprivrede na sljedećem linku:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=147>

Upisnik subjekata/objekata (maloprodaja) VMP-a (veterinarskih ljekarni) još nije objavljen na Internetskim stranicama Ministarstva poljoprivrede. Do tada službene kontrole trebalo bi provoditi temeljem vlastitih saznanja, podataka dobivenih u službenim kontrolama veleprodaja, izvješćima od drugih veterinarskih ureda te ostalih izvora informacija.

Po dobivenom saznanju o subjektima/objektima koji se bave proizvodnjom, prometom, čuvanjem i korištenjem VMP-a, a nisu u Upsnicima Ministarstva poljoprivrede, od veterinarskih inspektora očekuje se da u cilju zaštite javnog zdravlja odmah postupe prema važećim propisima.

3. Opće obveze organizacije službenih kontrola

1. Službene kontrole moraju se provoditi redovito, prema planu Veterinarskih ureda izrađenim temeljem Plana službenih kontrola veterinarskih inspektora i u Veterinarskim uredima za obavljanje službenih kontrola s odgovarajućom učestalošću, kako bi se postigli ciljevi propisa o VMP-ima, hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i zaštiti životinja, uzimajući u obzir sljedeće:

- a) utvrđene rizike povezane sa korištenjem VMPa, životinjama, hranom ili hranom za životinje ili bilo kojim procesom, materijalom, tvari, aktivnosti ili postupkom koji

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

moгу utjecati na sigurnost hrane ili hrane za životinje, na zdravlje ljudi, ili zdravlje i dobrobit životinja;

- b) dokumentaciju o ranijem postupanju subjekata u poslovanju s VMP-ima;
 - c) pouzdanost vlastitih provjera/samokontrola koje su već provedene;
 - d) informacije koje bi mogle ukazivati na nesukladnost.
2. Službene kontrole moraju se provoditi bez prethodne najave, osim u slučajevima kad se provodi revizija, kad je potrebno prethodno obavijestiti subjekta u poslovanju s VMP-ima. Službene se kontrole mogu provoditi i nasumično (ad hoc).
 3. Službene kontrole moraju se provoditi u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije VMP-a. Službene kontrole u svrhu postizanja ciljeva propisa o VMP-ima moraju uključiti kontrolu poslovanja s VMP-ima, bilo kojeg procesa, materijala, tvari, aktivnosti ili postupaka koji se odnose na VMP-e.
 4. Cilj inspekcijskog nadzora je utvrditi obavljaju li se aktivnosti subjekta u skladu s načelima dobre proizvođačke i distributivne prakse.
 5. Ako za vrijeme službene kontrole, nadležno tijelo utvrdi nesukladnost, ono mora poduzeti odgovarajuće mjere.

3.1. Tko obavlja službene kontrole

Inspekcijski nadzor nad provedbom Zakona o veterinarsko medicinskim proizvodima i propisa donesenih na temelju navedenoga Zakona, službene kontrole veleprodaja i maloprodaja VMP-a, nadzor nad objektima za proizvodnju VMP-a obavljaju veterinarski inspektori u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar.

Službene kontrole VMP-a obavljaju veterinarski inspektori prema planu izrađenom u vlastitim veterinarskim uredima učestalošću utvrđenom u Planu službenih kontrola veterinarskih inspektora u veterinarskim uredima.

Izvanredan inspekcijski nadzor nad sukladnošću s zahtjevima DDP te provedbom Zakona o veterinarsko medicinskim proizvodima i propisa donesenih na temelju navedenoga Zakona, zatim službene kontrole veleprodaja i maloprodaja VMP-a, nadzor nad objektima za

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

proizvodnju VMP-a obavlja viši veterinarski inspektor Službe za planiranje i veterinarske inspekcije u skladu s ovlastima određenim Zakonom o veterinarstvu te drugi državni službenici koje za to ovlasti ministar.

3.2. Zahtjevi za osobe koje provode službene kontrole

Edukacija

Osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole mora biti specifično educirana iz područja proizvodnje, prometa veterinarsko medicinskih proizvodima te načela dobre proizvođačke/distributivne prakse VMP-a.

Inspektor koji obavlja inspekcijski nadzor nad sukladnošću s zahtjevima DDP osim osnovnih zahtjeva za veterinarskog inspektora treba posjedovati i dodatna znanja i vještine opisane u dokumentu „Program edukacije za GMP/GDP inspektore“.

Integritet

Osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole mora se ponašati iskreno i pošteno prema drugim osobama koje provode službene kontrole te prema subjektu kako bi se uspostavilo povjerenje.

Objektivnost i nepristranost

Osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole mora biti objektivna pri davanju mišljenja, procjena i preporuka te ne biti pod utjecajem tuđih shvaćanja ili tuđih osobnih interesa.

Povjerljivost

Osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole ne smije otkrivati informacije do kojih je došla tijekom provođenja službenih kontrola, a koje se po svojoj prirodi u određenim opravdanim slučajevima smatraju službenom tajnom.

Službenom tajnom smatraju se sljedeće informacije:

- povjerljivost preliminarnog istražnog postupka ili sudskog postupka u tijeku;

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- osobni podaci;
- informacije zaštićene posebnim propisima u svezi s određenom profesionalnom tajnom, tajnosti donošenja odluka, međunarodnim odnosima i obranom.

Odsustvo sukoba interesa

Sukob interesa se pojavljuje u bilo kojoj situaciji u kojoj rezultati službene kontrole mogu dospjeti pod utjecaj čimbenika koji su djelovanjem na osobu koja provodi službenu kontrolu ugrozili njegovu nepristranost.

Sukob interesa može se pojaviti kroz:

- dogovore o kompenzaciji između osobe koja provodi službenu kontrolu i tvrtke koja je predmet službene kontrole ili između osobe koja provodi službenu kontrolu i bilo kojeg drugog tijela ili pojedinca s kojim ta tvrtka ima ugovor ili obavlja razmjenu. Kompenzacija uključuje posrednu ili neposrednu naknadu te poklone i usluge;
- izravan financijski interes u tvrtci koji je predmet službene kontrole;
- neizravan financijski interes u tvrtci koji je predmet službene kontrole;
- vlasništvo ili ulog u bilo kojem poslovnom subjektu s kojim tvrtka ima ugovor ili obavlja razmjenu u okviru djelatnosti.
- moguće vlasništvo, ulog ili dogovor o kompenzaciji s poslovnim subjektom ili pojedincem s kojim tvrtka pregovara o obavljanju razmjene ili o uspostavi dogovora u okviru djelatnosti.
- situacije u kojima osoba koja provodi službenu kontrolu ima strahopoštovanje od tvrtke koja je predmet službene kontrole.

U slučaju da osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole ima razloga vjerovati da se u određenoj situaciji nalazi u sukobu interesa, o toj situaciji mora obavijestiti svojeg nadređenog i mora se suzdržati od obavljanja bilo kakve aktivnosti koja može dovesti do sukoba interesa.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Pomaganje tvrtci u razvoju njegovog programa poslovanja ne vodi nužno do sukoba interesa. Postoje situacije u kojima nadležno tijelo ili tijelo nadležno za provođenje službene kontrole predstavlja jedini izvor edukacije za tvrtke koje posluju s VMP-ima.

Sukob interesa ne postoji sve dok osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole savjetuje tvrtku o načinima usklađenja s zakonskim propisima, bez davanja posebnih uputa o sustavu upravljanja kojeg bi trebao primijeniti, i još važnije, bez primanja bilo kakve naknade za savjete.

3.3. Planovi službenih kontrola

Planovi službenih kontrola nad proizvodnjom, prometom, čuvanjem i korištenjem veterinarsko medicinskih proizvoda

Temeljem Plana službenih kontrola veterinarskih inspektora za svaku pojedinačnu Ispostavu Veterinarskog ureda izrađuje se Pojedinačni plan službenih kontrola.

Frekvencija službenih kontrola

Frekvencija službenih kontrola propisana je godišnjim planom rada veterinarskih inspektora.

Pri planiranju aktivnosti službene kontrole, osobe ovlaštene za provođenje službenih kontrola moraju imati isplanirano unaprijed sljedeće:

1. Gdje će se obaviti službena kontrola
(koji subjekt i/ili objekt subjekta)
2. Zašto se obavlja službena kontrola
(ciljevi službene kontrole)
3. Što
(područje i opseg službene kontrole),
aktivnosti i procesi, dokumenti i zapisi itd.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

4. Kada će se obaviti službena kontrola

(datum i sat te očekivano trajanje planirane službene kontrole)

5. Tko će obaviti službenu kontrolu

(osobe koje provode službene kontrole trebaju biti odabrane prema specifičnim znanjima i iskustvu)

6. Kako će se obaviti službena kontrola

kontrolne metode i tehnike te kontrolne aktivnosti, radna dokumentacija (procedure, operativne upute, kontrolne liste, itd.)

7. U obzir se mora uzeti sva raspoloživa dokumentacija i zapisi o ranijem poslovanju subjekta i to:

- dokumenti vezani za registraciju objekta;
- prethodni zapisnici/izvješća službenih kontrola, uključujući zadane/preporučene mjere, uzorkovanje i analitičke izvještaje;
- zapisnici/izvješća drugih tijela nadležnih za provođenje službenih kontrola;
- sve druge relevantne informacije dostupne na bilo koji drugi način vezane uz subjekt i aktivnosti koju provodi.

3.4. Trajanje službene kontrole

Čimbenici koji utječu na trajanje službene kontrole:

1. opseg službene kontrole

Prilikom obavljanja redovne godišnje službene kontrole treba utvrditi činjenično stanje o svim uvjetima i postupcima propisanim zakonodavstvom za djelatnost kojom se subjekti koji posluju s VMP-ima bave. Kontrolna lista treba biti popunjena u potpunosti.

U slučaju izvanrednog službenog nadzora povodom sumnji ili saznanja o nepravilnostima ili uzimanja uzoraka VMP-a za službenu kontrolu, prilikom sastavljanja zapisnika dopušteno je ispustiti pojedine dijelove kontrolne liste.

2. veličina objekta;

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

3. vrsta djelatnosti koje provodi subjekt;
4. broj kontrolnih metoda i tehnika te složenost kontrolnih aktivnosti koje se trebaju provesti;
5. prethodno evidentirane nesukladnosti;
6. spremnost subjekata na suradnju.

3.5. Upute za provođenje službenih kontrola

U provođenju službene kontrole mogu se primjenjivati određeni uobičajeni postupci i mora se osigurati dosljedan i sustavan pristup.

Ako su predmet inspekcijskog nadzora veliki subjekti, veliki prostori i prostorije, preporučuje se da osoba koja provodi inspekciju razdjeli prostor na manje dijelove, kako bi se naizmjenice mogao usredotočiti na svaki pojedini dio i temeljito pregledati više područja ili jedno specifično područje.

U nedostatku vremena, osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole može provesti službenu kontrolu samo određenih područja, ali to mora biti naznačeno u zapisniku.

Vanjska područja koja okružuju objekt nadziru se kako bi se utvrdilo da li se održavaju, ima li na njima stranog materijala, korova i otpada, eventualnih odbačenih VMP-a s isteklim rokom valjanosti ili razbijene ambalaže te vodi li se briga o sprječavanju ulaska bilo kojeg drugog kontaminanta u objekt.

3.6. Rezultati službene kontrole

Nakon utvrđivanja činjeničnog stanja/prikupljanja dokaza, u svrhu formuliranja rezultata službene kontrole te izrade zapisnika/pripreme izvješća, osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole uspoređuje utvrđene činjenice/prikupljene dokaze sa odredbama propisa o VMP-ima. U pojedinim slučajevima, više utvrđenih činjenica/prikupljenih dokaza može izražavati jedan rezultat. U drugim situacijama jedna utvrđena činjenica/prikupljeni dokaz može upućivati na više rezultata nesukladnosti.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

3.7. Izrada zapisnika/Priprema izvješća

O svakoj obavljenoj službenoj kontroli veterinarski inspektor sastavlja zapisnik u elektroničkom obliku u aplikaciji e-inspektor.

Zapisnik/Izvješće ima sljedeće ciljeve:

- dokumentirati kontrolne aktivnosti službene kontrole koje je provela osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole;
- priopćiti subjektu primijećene nesukladnosti;
- narediti/preporučiti subjektu poduzimanje primjerenih korektivnih mjera i aktivnosti;
- čuvanje zapisnika/izvješća o prošlim službenim kontrolama koji se mogu koristiti za planiranje i usmjeravanje sljedećih službenih kontrola.

Nadležno tijelo ili tijelo nadležno za provođenje službene kontrole će Internetskoj stranci dati primjerak zapisnika/presliku izvješća.

Zapisnik/izvješće mora sadržavati sljedeće stavke:

- datum i mjesto provođenja službene kontrole;
- naziv subjekta i objekta koji je bio predmet službene kontrole (ako je potrebno naziv može uključivati i kratki opis aktivnosti);
- cilj službene kontrole;
- imena osoba ovlaštenih za provođenje službene kontrole, imena odgovornih osoba subjekta i objekta koji su prisustvovali službenoj kontroli;
- kriterije službene kontrole;
- primijenjene kontrolne metode, tehnike i aktivnosti;
- procese, postupke i aktivnosti koje provodi subjekt, a koje su kontrolirane;
- dokumente i zapise koji su kontrolirani;
- rezultate službene kontrole;
- eventualne primjedbe sudionika;

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- potpise osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole koje su provele službenu kontrolu i potpise drugih sudionika;
- datum i mjesto sastavljanja zapisnika/izvješća.

Elementi koji se utvrđuju su:

- pregled inspekcijskih nalaza iz zadnjeg pregleda i korektivne radnje;
- upravljanje kvalitetom;
- osoblje;
- prostorije i oprema;
- dokumentacija;
- operacije;
- pritužbe, povlačenje;
- izdvojenim poslovima (podugovoreni);
- samokontrole;
- transport.

3.8. Klasifikacija nesukladnosti prema ozbiljnosti

1. Kritične:

Svako odstupanje od smjernica o DDP koje rezultira značajnim rizikom za ljude, životinje javno zdravlje i okoliš.

Kombinacija više značajnih nedostataka koji ukazuju na ozbiljan nedostatak sustava.

Primjer kritičnih nedostataka može biti:

- kupnja ili opskrba lijekovima od/prema neovlaštenim osobama;
- skladištenje proizvoda koji zahtijevaju hlađenje na sobnoj temperaturi;
- odbijeni ili opozvani VMP-i nalaze se u prostoru zajedno sa proizvodima za tržište.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

2. Značajne:

- nesukladnosti koje nisu kritične ali ukazuju na veliko odstupanje od DDP;
- nesukladnosti koje su uzrokovale ili su mogle uzrokovati da se s VMP-ima ne postupa u skladu s njegovim odobrenjem posebno skladištenjem i transportnim uvjetima;
- ili što ukazuju na veliko odstupanje od uvjeta i odredbi odobrenja za promet na veliko;
- ili kombinacija nekoliko drugih nedostataka, od kojih nijedna sama nije značajna, ali koje zajedno mogu predstavljati veliki nedostatak.

3. Ostale nesukladnosti:

One koje se ne mogu svrstati u kritične ili značajne ali odstupaju od Vodiča za dobru distributivnu praksu.

U zapisniku se može izreći i usmeno rješenje, ali bi trebalo izbjegavati taj oblik, osim u slučajevima kada ustanovljena nesukladnost ozbiljno ugrožava zdravlje ljudi i životinja. U tom slučaju izrada pismenog rješenja je obavezna u roku od 8 dana.

4. Postupanje nakon provedene službene kontrole

U slučaju da službenom kontrolom nisu utvrđene nesukladnosti, zapisnik/izvješće se pohranjuje i relevantne informacije se unose u bazu podataka nadležnog tijela ili tijela nadležnog za provođenje službene kontrole.

U slučaju da su službenom kontrolom utvrđene nesukladnosti, tijelo nadležno za provođenje službene kontrole ili osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole mora poduzeti mjere u skladu s Zakonom o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/09) te odredbama propisa o VMP-ima kako bi subjekt uklonio utvrđeni nedostatak. Tijelo nadležno za provođenje službene kontrole ili osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole koja provodi službenu kontrolu dostavlja subjektu sljedeće:

- rješenje u pisanom obliku u vezi s mjerama koje se poduzimaju u skladu s odredbama propisa o VMP-ima i obrazloženje i

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- pouku o pravnom lijeku.

U postupku odlučivanja koje mjere treba poduzeti, osoba ovlaštena za provođenje službene kontrole u obzir će uzeti prirodu nesukladnosti, vrstu prekršaja i dosadašnje postupanje subjekta u provođenju propisa.

Takvo postupanje će, gdje je primjereno, uključivati sljedeće mjere:

- ograničavanje ili zabranu stavljanja na tržište VMP-a do otklanjanja nesukladnosti;
- prema potrebi, naredbu povlačenja s tržišta, opoziva i/ili uništavanja VMP-a;
- privremena zabrana rada ili zatvaranje cijelog ili dijela objekta u poslovanju s VMP-ima na odgovarajuće vremensko razdoblje;
- ostale mjere koje nadležno tijelo ili tijelo nadležno za provođenje službene kontrole smatra primjerenima, uključujući i sankcije.

Također, u slučaju utvrđivanja nesukladnosti primjenjuju se i kaznene odredbe propisane Zakonom o VMP-ima i posebnim propisima.

4.1. Postupanje po izdanom rješenju za uklanjanje nesukladnosti

Po isteku roka za otklanjanje nesukladnosti koje je odredio veterinarski inspektor rješenjem, obavezno prekontrolirati je li ih subjekt otklonio na naređen način.

4.2. Vođenje evidencija

Odgovarajuće vođenje evidencije je nužno za pohranjivanje podataka o svim prošlim aktivnostima službenih kontrola i o relevantnim rezultatima, s ciljem:

- provođenja daljnjeg planiranja aktivnosti službenih kontrola;
- dokazivanja da su planirani postupci bili promatrani;
- provođenja interne verifikacije za procjenu učinkovitosti aktivnosti službenih kontrola.

Svi relevantni zapisi pripremljeni u okviru aktivnosti službenih kontrola trebaju se izrađivati u elektronskom sustavu e-inspektor. Potpisane dokumente i priloge potrebno je arhivirati u uredu nadležnog tijela ili tijela nadležnih za provođenje službenih kontrola.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Pohranjeni zapisi trebaju se čuvati kroz odgovarajuće vremensko razdoblje (rok može biti propisan zakonom), a i njima se treba rukovati na način da se zajamči tajnost relevantnih podataka.

Pitanje	Kako utvrditi?
Poslovni subjekt koji obavlja djelatnost veleprodaje VMP-a posjeduje odobrenje nadležnog tijela za obavljene djelatnosti veleprodaje VMP-a.	Prva zadaća pri obavljanju službenog nadzora treba biti dokumentacijski pregled o registraciji pravne osobe za djelatnost koju obavlja. Zatražiti na uvid rješenje MP za pravnu osobu i objekt za promet VMP-ima na veliko. Odobrenje je potrebno i za: <ul style="list-style-type: none"> ➤ različite postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja VMP-a, ➤ uvoz VMP-a iz trećih država, Obratiti pažnju na eventualno sekundarno pakiranje ili uvoz iz trećih država.
Podaci iz odobrenja odgovaraju utvrđenom stanju na dan obavljanja nadzora.	Poslovni subjekt koji obavlja djelatnost veleprodaje VMP-a obvezan je: <ul style="list-style-type: none"> ➤ nadležnom tijelu dostaviti podatke o svakoj promjeni iz odobrenja za promet VMP-a na malo u roku od 15 dana od nastale promjene; ➤ obratiti pažnju na podatke u rješenju, eventualna promjena naziva tvrtke, promjena adrese odgovorne osobe. Ako je neki podatak zastario potrebno je narediti rješenjem subjektu da nadležnom tijelu hitno dostavi zahtjev za izmjenu podataka.
Poslovna dokumentacija sadrži relevantne podatke o obavljanju djelatnosti (te upravljanje kvalitetom i osoblje).	Poslovanje s VMP-ima jest poslovni postupak, bez obzira na to je li poduzet zbog ostvarivanja dobiti ili ne, javni ili privatni, u sklopu kojeg se izvršavaju poslovi uvoza, proizvodnje, skladištenja, prijevoza, distribucije, izdavanja u veterinarskim ljekarnama, uključujući i prikupljanje, doniranje i sve ostale aktivnosti vezane za VMP-e.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

	<p>Prilikom inspekcijskih nadzora pozornost valja usmjeriti na pregled evidencije kojom se prati sljedivost VMP-a, nabavljanje VMP-a i daljnja prodaja.</p> <p>Veleprodaje smiju stavljati na tržište i dostavljati VMP isključivo drugim veleprodajama te pravnim i fizičkim osobama koje imaju odobrenje za promet VMP-a na veliko i malo od nadležnog tijela što uključuje i prodaju VMP-a odobrenim proizvođačima ljekovite hrane za životinje u skladu s posebnim propisima o hrani za životinje te fizičkim i pravnim osobama koje u skladu s posebnim propisima obavljaju veterinarsku djelatnost.</p> <p>Nije propisan oblik vođenja evidencija, već treba utvrditi može li se iz predloženih dokumenata nepobitno utvrditi sljedivost VMP-a kroz sve nabrojane faze.</p> <p>Treba odabrati najmanje 3 VMP-a uzevši u obzir način njihove primjene te mogućnost njihovog nepropisnog prometa (injektori za intramamarnu primjenu, antiparazitici, premiksi za izradu ljekovite hrane za životinje).</p> <p>Podaci koji moraju biti nedvojbeno vidljivi iz evidencija o prometu VMP-a na veliko:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ datum nabave; ➤ od koga je nabavljen; ➤ naziv (oblik); ➤ količina; ➤ broj serije; ➤ datum otpreme; ➤ kome je otpremljen; ➤ u kontrolnu listu upisati u rubriku komentar koji VMP-i su kontrolirani.
--	--

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

	Odgovorna osoba vodi evidenciju o nazivu, pakiranju, količini i proizvođaču povučenog VMP-a.
Dostupna je poslovna dokumentacija korisnika objekta vezana za obavljanje djelatnosti.	Dokumentacija o izdavanju VMP-a na recept, vodič za očuvanje kakvoće VMP-a tijekom distribucije, inventurna lista (s podacima o odstupanju), kao i svi ostali dokumenti koje zatraži veterinarski inspektor moraju biti dostupni na zahtjev u obavljanju nadzora. Nositelj odobrenja za promet na veliko (veleprodaja) obavezan je dostaviti nadležnom tijelu do 31. siječnja tekuće godine podatke o prometu VMP-a za prethodnu godinu. Pri planiranju službene kontrole raspitati se je li izvještaj Upravi za veterinarstvo dostavljen u pismenom i elektronskom obliku i je li pravilno i potpuno ispunjen. Prilikom službene kontrole može se zatražiti potvrda o slanju.
U prostorijama/prostoru u kojemu se obavlja djelatnost prometa na veliko VMP-a omogućeno je kontinuirano praćenje temperature prostorija/prostora.	Praćenje promjene temperature - data loggeri ili mjerenje temperature i upisivanje u evidencije. Ukoliko prostorije nisu opremljene data loggerima za bilježenje temperature subjekt treba predložiti pisani program kojim jamči pouzdano praćenje temperature posebno izvan radnog vremena.
Za zatečene VMP-ove i VMP-ove u prostorijama i/ili prostoru postoje odobrenja za stavljanje u promet.	Stavljati u promet smiju se samo VMP-i koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u RH. Popis svih odobrenih VMP-a dostupan je na internetskoj stranici: http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=140
Svaka zatečena pakovina VMP-a sadrži uputu o VMP-u odobrenu od nadležnog tijela.	1. Uputa o VMP-u mora biti korisniku razumljiva i na hrvatskom jeziku te u skladu sa sažetkom opisa svojstava VMP-a, može biti napisana i na drugim jezicima ako je sadržaj navedenih podataka isti sa sadržajem podataka na hrvatskom jeziku. 2. Upute o VMP-u odobrava nadležno tijelo. Uputa mora

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

	<p>sadržavati najmanje sljedeće podatke, prema navedenom redosljedu, koji moraju odgovarati podacima i dokumentima dostavljenim u skladu s člancima 12. do 17. Pravilnika o VMP-u i odobrenom sažetku opisa svojstava VMP-a:</p> <p>(a) ime ili naziv pravne ili fizičke osobe i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u prom iProizvođača te prema potrebi predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet;</p> <p>(b) naziv VMP-a, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako VMP sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je izmišljen;</p> <p>(c) terapijske indikacije;</p> <p>(d) kontraindikacije i nuspojave u mjeri u kojoj su ti podaci nužni za uporabu VMP-a;</p> <p>(e) vrste životinja kojima je VMP namijenjen, doziranje za svaku vrstu, način primjene te ako je nužno, uputu za pravilnu primjenu;</p> <p>(f) karenciju, čak i ako je nula, ako se radi o VMP-u koji se daje životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane;</p> <p>(g) posebne mjere opreza, ako je potrebno;</p> <p>(h) podatke u skladu s člankom 30. stavkom 1. Pravilnika o VMP-u, ako je potrebno;</p> <p>(i) posebne mjere opreza za zbrinjavanje neiskorištenih medicinskih proizvoda ili medicinskog otpada, ako je potrebno.</p>
Podaci na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP-a lako su čitljivi, razumljivi i neizbrisivi te na hrvatskom	<p>(a) naziv medicinskog proizvoda, iza kojeg slijedi jačina i farmaceutski oblik. Uobičajeni naziv se navodi ako medicinski proizvod sadržava samo jednu djelatnu tvar, a njegov naziv je neko izmišljeno ime;</p>

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

<p>jeziku i latiničnom pismu i sadrže sve propisane podatke.</p>	<p>(b) djelatne tvari izražene kvalitativno i kvantitativno po jedinici ili prema obliku primjene za određeni obujam ili težinu, uz uporabu uobičajenih naziva;</p> <p>(c) broj proizvodne serije;</p> <p>(d) broj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet;</p> <p>(e) ime ili naziv fizičke ili pravne osobe i stalna adresa ili registrirano poslovno sjedište nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet i, ako je potrebno, predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet;</p> <p>(f) vrste životinja za koje je VMP namijenjen, način i ako je nužno put primjene. Potrebno je predvidjeti prazan prostor za navođenje propisane doze;</p> <p>(g) karenција za VMP koji se primjenjuju na vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, za sve vrste životinja i hrane (meso i iznutrice, jaja, mlijeko, med), uključujući VMP-ove za koje je karenција nula;</p> <p>(h) rok valjanosti, napisan razumljivo;</p> <p>(i) posebne mjere čuvanja, ako je potrebno;</p> <p>(j) određene mjere opreza u odnosu na zbrinjavanje neiskorištenih medicinskih proizvoda ili medicinskog otpada kao i upućivanje na postojeći sustav prikupljanja;</p> <p>(k) podatke koji se moraju navesti u skladu s člankom 30. stavkom 1. Pravilnika o VMP-u, ako je potrebno:</p> <p>riječi „Samo za liječenje životinja“ ili u slučaju medicinskih proizvoda navedenih u članku 63. Pravilnika o VMP-u, riječi „Samo za liječenje životinja – izdaje se samo na veterinarski recept“.</p>
<p>Poslovni subjekt koji obavlja djelatnost veleprodaje VMP-a</p>	<p>Zatražiti na uvid komercijalne dokumente (dostavnice) od dobavljača u kontinuiranom razdoblju od najmanje 60 dana i</p>

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

<p>zaprima VMP-e samo od proizvođača VMP-a ili nositelja odobrenja za promet VMP-a na veliko.</p>	<p>provjeriti dobavljače i načine dobave.</p> <p>Kao kontrola čuvanja dokumenata na uvid mogu se zatražiti dokumenti iz prošle godine. Usporediti s popisom dostupnim na sljedećem linku</p> <p>http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=147 Provjeriti kako kvalificira dobavljača</p>
<p>Poslovni subjekt koji obavlja djelatnost veleprodaje VMP-a isporučuje VMP-e pravnim i fizičkim osobama koje posjeduju odobrenje za promet VMP-a (na veliko ili malo) ili koje posjeduju odobrenja za obavljanje veterinarske djelatnosti.</p>	<p>Tijekom nadzora zatražiti na uvid komercijalne dokumente (otpremnice) o kupcima u kontinuiranom razdoblju od najmanje 60 dana.</p> <p>Kao kontrola čuvanja dokumenata na uvid mogu se zatražiti dokumenti iz prošle godine.</p> <p>S ciljem utvrđivanja sljedivosti VMP-a može se zatražiti i popis svih kupaca u periodu proteklih 12 mjeseci te se naknadno zatraži ispis roba prema kupcima za koje se može sumnjati da smiju nabavljati VMP-e. (Obično OPG, trgovački obrti, „poljoprivredne apoteke“ i sl.) Uobičajeno se traženi podaci mogu jednostavno ispisati putem računalnih aplikacija veleprodaja.</p> <p>Odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kakvoće veterinarskih lijekova, ljekovitih dodataka i veterinarsko-medicinskih proizvoda mora poznavati propise kao i mogućnosti (izvore podataka) kojima osigurava sukladnost sa navedenim zahtjevom.</p> <p>Popis veleprodaja VMP-a nalazi se na Internetskoj stranici stranici Uprave za veterinarstvo sigurnost hrane</p> <p>http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=147.</p> <p>Svi VMP-i odobreni za stavljanje u promet kao ljekoviti premiksi su VMP-i namijenjeni isključivo za izradu ljekovite hrane za životinje.</p> <p>VMP-i se stavljaju u promet u veterinarskim ljekarnama i izdaju se</p>

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

	na recept, zatim u objektu za proizvodnju ljekovite hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda, koji mora biti odobren od nadležnog tijela, odnosno u objektu za izradu ljekovite hrane za životinje na poljoprivrednom gospodarstvu koji mora biti odobren od nadležnog tijela. – Kvalifikacija kupaca
Poslovni subjekt koji obavlja djelatnost veleprodaje VMP-a ima izrađen i dostupan plan za hitno postupanje koji jamči učinkovitu provedbu postupka povlačenja VMP-a.	<p>Plan postupka povlačenja VMP-a je sastavni dio sustava upravljanja kvalitetom.</p> <p>U dokumentu mora biti navedeno da li, tko i kako:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ zaprima informacije o VMP-ima; ➤ prijavljuje nesukladnosti s propisima o VMP-ima u Upravu tvrtke; ➤ provjerava izvore informacija o reklamaciji ili sumnji u ispravnost; ➤ provjerava podrijetlo VMP-a i podatke o sumnjivom ili neispravnom VMP-u te sastavlja interni zapisnik; ➤ provjerava: rok valjanosti, oznake (uputstva za upotrebu VMP-a), serijski broj proizvodnje; ➤ utvrđuje datume i mjesta otpreme VMP-a putem evidencija o sljedivosti; ➤ utvrđuje broj/količinu VMP-a i broj kupaca kojima je proizvod otpremljen; ➤ povlači VMP-e od svih subjekata kojima je dostavljen i skladišti u za to predviđeni prostor, odvojen od ostalih; ➤ izdaje potvrde o preuzimanju; ➤ sastavlja interni zapisnik, obavještava nadležno tijelo; ➤ obavlja internu provjeru kroz sustav sljedivosti do utvrđivanja uzroka nesukladnosti. <p>Nedostatak bilo kojeg od traženih segmenata tumačiti se kao nesukladnost.</p>

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

5. Kontrolna lista: Implementacija dobre distributivne prakse VMP-a za veleprodaje

Sustav kvalitete

- treba biti izrađen priručnik osiguranja kvalitete ili sličan dokument;
- treba biti izrađen i implementiran sustav za praćenje bilo kakvih izmjena u kritičnim procesima;
- izrađene su i primjenjuju se korektivne i preventivne mjere za ponavljanje nesukladnosti;
- uspostavljen je sustav kontrole od strane Uprave.

Osoblje

- Organizacijska struktura opisana je u dijagramu. Odgovornosti i odnosi među radnim mjestima su jasno opisani.
- Zaduženja i odgovornosti ključnog osoblja su pismeno definirani uključujući zamjene;
- Sve osoblje uključeno u aktivnosti veleprodaje lijekova je kvalificirano i educirano iz područja DDP.
- Edukacije uključuju i zahtjeve posebno vezane za otkrivanje krivotvorenih lijekova;
- Osoblje koje radi s rizičnim proizvodima (radioaktivni lijekovi, narkotici i psihotropne supstance) educirano je specifično za navedena područja.
- Osoblje prolazi početnu edukaciju i kontinuirane edukacije u svezi s radnim zadacima, temeljem standardnih operativnih procedura (u daljnjem tekstu: SOP), prema pisanim planovima edukacija;
- Uspješnost edukacija se povremeno ocjenjuje i o tome se vode zapisi.
- Imenovana je odgovorna osoba.
- Izrađen je opis poslova i odgovornosti odgovorne osobe.
- Odgovorna osoba ima kvalifikacije u skladu s zakonodavstvom.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Pravna osoba koja obavlja djelatnosti stavljanja VMP-a u promet na veliko i malo ima na mjestu maloprodaje odgovornu osobu za provođenje sustava osiguranja kakvoće VMP-a.

Zatražiti na uvid Odluku uprave tvrtke o imenovanju.

Odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kakvoće ima završen veterinarski fakultet i položen državni stručni ispit (dokaz diploma i uvjerenje o položenom državnom stručnom ispitu.)

Zatražiti na uvid diplomu i uvjerenje o položenom državnom stručnom ispitu.

Kontrola dokumenata i zapisa o edukacijama

Objekti i oprema

Ugovorene aktivnosti

- Ako veleprodaja posluje u tuđem objektu treba postojati ugovor između vlasnika objekta i veleprodaje, a objekt treba biti upisan u rješenju veleprodaje.

Objekti/prostori

- Ograničen/kontroliran je pristup neovlaštenim osobama u prostor veleprodaje.
- Prostori za prijem i otpremu lijekova zaštićeni su od atmosferskih utjecaja.
- Postoje odvojeni prostori za skladištenje nesukladnih proizvoda (sumnjivih na krivotvorenje, vraćenih, povučenih s tržišta te onih koji nisu namijenjeni za stavljanje na tržište u EU.
- Radioaktivni i ostali potencijalno opasni materijali uskladišteni su u posebnim uvjetima uz primjenu posebnih sigurnosnih mjera.
- Prostori za skladištenje, isporuku i prijem lijekova su prikladno odvojeni.
- Garderobe, prostorije za odmor i higijenu zaposlenika odvojene su od skladišnog prostora.

Poslovne prostorije pravnih osoba moraju udovoljavati sljedećim tehničkim uvjetima: podovi, zidovi i stropovi moraju biti izgrađeni od prikladnog građevinskog materijala koji nije

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

podložan pucanju, osipanju i vlazi, pogodnog za brzo i lako čišćenje, a po potrebi i provođenje dezinfekcije.

Vrata i prozori objekta moraju biti pregledani kako bi se procijenilo služe li svrsi održavanja propisanih mikroklimatskih uvjeta u objektu. Podovi, zidovi, stropovi, površine opreme i uređaja skladišne police moraju biti precizno pregledani kako bi se procijenila njihova čistoća, cjelovitost kao i njihova prikladnost (dizajn i konstrukcijski materijal, održavanje, itd.). Ako je potrebno, za temeljit pregled površina koje ne mogu biti drugačije pregledane, može se koristiti prijenosno svjetlo. Dostupnost i raspored prostorija mora se ocijeniti obzirom na različite vrste VMP-a, kojima se u njima rukuje i skladišti.

Higijena

- Izrađene su procedure o zdravlju te procedure za osobnu higijenu zaposlenika, i prate se.
- U prostorima za skladištenje lijekova nije dozvoljeno jesti, piti niti pušiti kao niti držati hranu, piće i pušački pribor.
- Radne upute za čišćenje su izrađene i o čišćenjima se vode zapisi.
- Objekti za skladištenje lijekova su čisti.
- Objekti su zaštićeni od ulaska insekata, glodavaca i ostalih životinja.
- Dezinsekcijски i deratizacijski programi su izrađeni i o provedenim mjerama se vode zapisi.

Kontrola temperature i uvjeta

- Izrađene su procedure i postoje prikladni uređaji za kontrolu uvjeta okoliša u skladištima.
- Skladišni prostori su termomapirani.
- Oprema za mjerenje temperature smještena je na mjestima sukladno rezultatima termomapiranja prostora.
- Kontrolne mjere osiguravaju stalno održavanje uvjeta unutar definiranih granica.
- Oprema za mjerenje/praćenje uvjeta u skladištima je ispravna, umjerena i kontrolirana u predviđenim intervalima prikladnim metodama.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- Postoje prikladni i funkcionalni postupci za uzbunjivanje u slučaju odstupanja od određenih uvjeta skladištenja.
- Kritične granice su ispravno postavljene.
- Sustav uzbunjivanja se redovito kontrolira.

Informatički sustavi

- Postoji detaljan opis informatičkog sustava (ciljevi, načela, sigurnosne mjere, mogućnosti, interakcija s drugim sistemima).
- Unošenje i izmjena podataka u informatičkom sustavu je kontrolirana.
- Podaci su osigurani od fizičkog ili elektroničkog uništenja.
- Izrađuju se redovito sigurnosne kopije podataka.
- Sigurnosne kopije čuvaju se u skladu s nacionalnim propisom ali najmanje 5 godina na odvojenoj, sigurnoj lokaciji.

Dokumentacija

- *Bilo koji dokument treba biti dostupan na zahtjev inspektora koji obavlja službenu kontrolu. Stranci treba napomenuti da financijski podaci mogu biti prekriveni.*
- Pohranjeni podaci čuvaju se u skladu s nacionalnim propisom ali najmanje 5 godina na odvojenoj, sigurnoj lokaciji.

Standardni operativni postupci (SOP)

- SOP-ovi se redovito procjenjuju i ažuriraju.
- SOP-ovi su odobreni, potpisani i datirani od za to ovlaštenih osoba.
- Upravljanje revizijama dokumenata je primjenjeno na SOP.
- Stare verzije SOP-a se čuvaju.
- Implementiran je mehanizam za sprečavanje korištenja zastarjelih SOP-ova.
- Zastarjeli SOP-ovi se uklanjaju s radnih mjesta.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Zapisi

Pravne osobe moraju voditi pisanu evidenciju o svim postupcima koji mogu utjecati na kakvoću veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda tijekom distribucije i to o primitku i provjeri pošiljke.

Pisani dokument (procedua) s:

- *preduvjetnim programima :*
- *sistematizacijom radnih mjesta;*
- *zadacama i odgovornosti zaposlenika, opremi;*
- *higijeni osoblja;*
- *edukacijama osoblja;*
- *radnim uputama za čišćenje;*
- *preduvjetima za prijem robe;*
- *postupcima skladištenja;*
- *uvjetima i načinom transporta;*
- *svim ostalim mjerama i postupcima za osiguranje kakvoće VMP-a.*

Evidencije o skladištenju koje je potrebno ustrojiti, voditi i čuvati:

- *o nazivu VMP-a po dobavljaču;*
- *o količini nabavljenih VMP-a po dobavljaču;*
- *o imenu/nazivu subjekta/objekta iz kojega su VMP-i nabavljeni;*
- *o lokaciji objekta iz kojega su VMP-i nabavljeni;*
- *o datumu nabave VMP-a;*
- *broj serije VMP-a;*
- *rok valjanosti VMP-a;*
- *o imenu/nazivu dostavljača VMP-a;*

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Evidencije o otpremi koje je potrebno ustrojiti, voditi i čuvati:

- o nazivu VMP-a koja se prodaje/otprema;
- o količini VMP-a koja se prodaje/otprema;
- o imenu/nazivu objekta/subjekta u koji se isporučuje VMP;
- o datumu otpreme VMP-a;
- broj serije VMP-a.

Evidencije o transportu/prijevozu koje je potrebno ustrojiti, voditi i čuvati:

- o prijevozniku i o
- o prijevoznom sredstvu.

Aktivnosti

- Svi lijekovi koji se distribuiraju trebaju imati odobrenje za stavljanje u promet izdato od države članice EU.

6. Označavanje i uputa o VMP-ima

Podaci obavezni za označavanje na pakovanju i uputi propisani su u Poglavlju V. Pravilnika o VMP-ima. *Provjeriti vanjsko i unutarnje pakiranje i uputstvo.*

Za distributere koji nisu nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijeka, treba postojati obavijest o uvozu nositelju odobrenja i nadležnom tijelu države članice u koju se lijek uvozi.

Za izvezene lijekove trebaju imati odobrenje za obavljanje veletrgovine lijekova ili proizvodnju. Također, navedeno se odnosi i na veleprodaje koje izvoze iz slobodnih zona.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

6.1. Kvalifikacija dobavljača

- Sve lijekove veleprodaja dobavlja od osoba/organizacija koje imaju odobrenje za promet na veliko lijekovima ili koje imaju odobrenje za proizvodnju koja pokriva dotični proizvod.
- Kada dobavlja lijekove od druge veleprodaje treba provjeriti sukladnost rada te veleprodaje s načelima DPP.
- Kada dobavlja lijekove od proizvođača ili uvoznika proizvođač ili uvoznik moraju imati rješenje za obavljanje te djelatnosti.
- Kada dobavlja lijekove od posrednika (brokera) on mora zadovoljavati uvjetima iz Poglavlja 10. DDP.
- Isporuka lijekova kontrolirana je prema pisanim procedurama.
- Lanac dobave lijekova je poznat i dokumentiran.
- Prije narudžbe obavljen je postupak kvalifikacije dobavljača.
- Postupak kvalifikacije i odobravanja dobavljača obavlja se temeljem SOP-a.
- Rezultati kvalifikacije i odobravanja dobavljača su dokumentirani.
- Rezultati kvalifikacije i odobravanja dobavljača se periodički procjenjuju.
- Postupak kvalifikacije i odobravanja dobavljača obavlja se temeljem analize rizika utemeljenoj na:
 - istraživanju referenci novih dobavljača i njihovih odobrenih aktivnost;
 - mogućim ciljevima krivotvorenja lijekova;
 - velikoj količini lijekova uobičajeno prisutnih na tržištu u ograničenoj količini;
 - izrazito nižim cijenama.

6.2. Kvalifikacija kupaca

Lijekovi se isporučuju samo pravnim osobama koje imaju odobrenje za promet lijekovima na veliko ili malo te korištenje lijekova (zdravstvene organizacije).

O kvalifikaciji kupaca vode se zapisi.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Kvalifikacija kupaca i periodička kontrola uključuju:

- uvid u dokumentaciju kupaca;
- verifikaciju statusa preko upisnika nadležnog tijela;
- zahtjev za kvalifikaciju sukladno nacionalnoj legislativi.

Veleprodaja nabavlja VMP samo od proizvođača ili nositelja odobrenja za promet VMP-a na veliko.

Zatražiti na uvid komercijalne dokumente (dostavnice) od dobavljača u kontinuiranom razdoblju od najmanje 60 dana i provjeriti dobavljače i načine dobave. Kao kontrola čuvanja dokumenata na uvid mogu se zatražiti dokumenti iz prošle godine.

U kontrolnu listu upisati u rubriku komentar za koje razdoblje je vršen pregled.

Veleprodaja isporučuje VMP samo pravnim i fizičkim osobama koje imaju odobrenje za promet VMP-a na veliko ili malo, iznimno pravnim i fizičkim osobama koje u skladu s odredbama posebnih propisa o veterinarstvu obavljaju veterinarsku djelatnost te proizvođačima koji imaju odobrenje za proizvodnju ljekovite hrane za životinje u skladu s posebnim propisima o hrani za životinje, a u opsegu odobrenja za obavljanje djelatnosti.

Zatražiti na uvid komercijalne dokumente (otpremnice) o kupcima u kontinuiranom razdoblju od najmanje 60 dana. Kao kontrola čuvanja dokumenata na uvid mogu se zatražiti dokumenti iz prošle godine. S ciljem utvrđivanja sljedivosti VMP-a može se zatražiti i popis svih kupaca u periodu proteklih 12 mjeseci te se naknadno zatraži ispis roba prema kupcima za koje se može sumnjati da smiju nabavljati VMP-e. (obično OPG, trgovački obrti, „poljoprivredne ljekarne“ i sl.). Uobičajeno se traženi podaci mogu jednostavno ispisati putem računalnih aplikacija veleprodaja.

Odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kakvoće veterinarskih lijekova, ljekovitih dodataka i veterinarsko-medicinskih proizvoda mora poznavati propise kao i mogućnosti (izvore podataka) kojima osigurava sukladnost s navedenim zahtjevom.

Popis veterinarskih organizacija nalazi se na Internetskoj stranici:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=7>

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Prijem roba

- Ako dobavlja lijekove iz trećih država u svrhu uvoza treba imati rješenje za proizvodnju u fazi uvoza.
- Kontrolira se ispravnost svake dostave, da lijek potječe od odobrenih dobavljača i da lijekovi nisu oštećeni tijekom transporta.
- Lijekovi koji zahtijevaju posebne uvjete čuvanja premještaju se u za to predviđene prostore odmah po obavljenoj kontroli pošiljke.
- U slučaju bilo kakve sumnje u krivotvoreni lijek cijela serija se odmah odvaja u za to predviđen prostor.
- U slučaju bilo kakve sumnje u krivotvoreni lijek sumnja se odmah prijavljuje nadležnom tijelu.
- U slučaju bilo kakve sumnje u krivotvoreni lijek sumnja se odmah prijavljuje nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- Pakovine /kontejneri u kojima se nalaze lijekovi ako je potrebno čiste se prije skladištenja.

Skladištenje

- Lijekovi se skladište odvojeno od drugih proizvoda.
- Lijekovi su zaštićeni od štetnog uticaja svjetla, temperature, vlage i drugih vanjskih faktora.
- Posebna pažnja je usmjerena na lijekove s specifičnim uvjetima skladištenja,
- Rotacija skladišta se obavlja po principu VMP-a kojem ističe rok trajanja prvom te ga prvog treba isporučiti (FEFO)
- Lijekovi s istekom roka valjanosti se fizički povlače iz skladišta ili putem elektroničkog odvajanja.
- Fizičko premještanje nesukladnih lijekova se provodi redovito.
- Inventurne razlike se istražuju i postupak se dokumentira.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Odvajanje roba

- Odvajaju se odbijeni, istekli, vraćeni i povučeni lijekovi te sumnjivi na krivotvorenje.
- Bilo koji ostali sustav koji zamjenjuje fizičko odvajanje, kao npr. elektronički treba biti ekvivalentne sigurnosti kao fizički i treba biti validiran.

Uništavanje nesukladnih roba

- Lijekovi za uništavanje drže se odvojeno i postupa se u skladu s pisanom procedurom.
- Uništavanje se obavlja u skladu s propisima za uništavanje lijekova.
- Zapisi o uništavanju se čuvaju.

Izuzimanje i pakiranje

- Obavljaju se kontrole u svrhu kontrole izuzetog lijeka.
- Izuzimaju se lijekovi samo s propisanim ostatkom roka trajanja.
- Lijekovi se izuzimaju po načelu FEFO.
- Pakiraju se na način da se održe propisani uvjeti skladištenja tijekom transporta.

6.3. Ugovoreni poslovi

- Ugovoriti se može bilo koja aktivnost veleprodaje lijekova, na način da su jasno definirane odgovornosti i obaveze svake strane.
- Primatelj ugovora treba odobrenje za stavljanje lijekova u promet na veliko.
- Audit primatelja ugovora obavljen je prije početka obavljanje ugovorene djelatnosti.
- Nakon početka obavljanja poslova audit se obavlja periodički.

6.4. Samokontrole

- Implementiran je sustav samokontrola s definiranom učestalošću (terminima).
- Samokontrole obavljaju kompetentne i neovisne osobe (iz tvrtke ili vanjski stručnjaci).
- Ugovorene djelatnosti su također predmet samokontrole.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- Izvješća sadrže sva opažanja.
- Za svaku utvrđenu nesukladnost ispituje se uzrok nastajanja, predlažu se korektivne i preventivne mjere te se prati njihovo provođenje (sve je dokumentirano).

6.5. Transport

Vozila i oprema

- Tijekom transporta poštuju se potrebni uvijeti.
- Vozila i oprema su prikladni i opremljeni na način da spriječe izlaganje lijekova uvjetima koji mogu oštetiti pakovanje, spriječe kontaminaciju i da na bilo koji način utječu na njihovu kvalitetu.
- Izrađene su procedure za korištenje i održavanje svih vozila i opreme, uključujući sigurnosne i procedure čišćenja.
- Za osiguranje ispravnih uvijeta transporta koriste se validirani sistemi kontrole temperature (način pakiranja proizvoda u termo kutije, prijenosni rashladni uređaji, vozila sa rashladnim uređajima).
- Vozila s rashladnim uređajima validirana su termomapijanjem u reprezentativnim uvjetima uključujući sezonske varijacije temperatura.
- Oprema za praćenje temperature tijekom transporta u vozilima i/ili spremnicima se održava i umjerava u pravilnim razmacima, a najmanje jednom godišnje.
- Rashladna sredstva (pingvini) ne smiju biti u direktnom kontaktu s lijekom.
- Slaganje spremnika s rashladnim sredstvima, njihovu pripremu za ponovnu upotrebu treba obavljati educirano osoblje temeljem pisanih procedura.
- Postupci dostave osjetljivih proizvoda i kontrole sezonskih varijacija temperature trebaju biti izrađeni u obliku pisane procedure.
- Trebaju biti izrađene procedure za postupanje u izvanrednim okolnostima (kvar vozila, nemogućnost dostave lijeka).
- Trebaju biti izrađene procedure za istraživanje i postupanje u slučaju odstupanja od propisanih temperatura.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- U slučaju korištenja zamjenskih (nenamjenskih) vozila i opreme treba biti izrađena procedura koja osigurava uvjete da kvaliteta lijekova neće biti ugrožena u slučaju njihovog korištenja.

Dostava

- Vozači (dostavljači) su educirani iz relevantnih područja DDP
- Lijekovi se dostavljaju na adresu navedenu na transportnim dokumentima
- Dostavljaju se isključivo kupcu navedenom na dokumentima
- Ne isporučuju se u alternativne objekte

Odstupanja

- O odstupanjima su izviješteni distributeri i primatelji.
- Ako je potrebno, u slučaju odstupanja kontaktiran je proizvođač lijeka za informacije o odgovarajućim koracima koje treba poduzeti.

Spremnici, pakiranje i označavanje

Spremnici s lijekovima za otpremu su zatvoreni

Spremnici i pakiranje je odabrano na temelju:

- skladišnih i transportnih zahtjeva;
- prostora potrebnog za količinu lijekova;
- predviđenih vanjskih ekstremnih temperatura;
- procjenjenom maksimalnom vremenu za prijevoz uključujući tranzite skladištenja na carini;
- statusu validacije kontejnera za pakiranje i otpremu.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

7. Pritužbe, povrat te lijekovi sumnjivi na krivotvorenje i povlačenje se tržišta

7.1. Pritužbe

- Izrađena je procedura za rješavanje pritužbi.
- Definirane su razlike između pritužbi na kvalitetu i pritužbi vezanih za distribuciju.
 - U slučaju pritužbi na kvalitetu, proizvođač/nositelj odobrenja za stavljanje u promet obavještavaju se odmah.
- Osoba koja je imenovana za upravljanje pritužbama ima dovoljno pratećeg osoblja.
- Svaka pritužba vezana za potencijalnu neispravnost lijeka ili potencijalni lažni lijek se bilježi i istražuje.
- U slučaju potencijalne neispravnosti lijeka ili potencijalnog lažnog proizvoda bez odlaganja obavještavaju Nacionalno nadležno tijelo.
- Svaka pritužba vezana za distribuciju proizvoda je temeljito istražena.
- Odgovarajuće prateće aktivnosti su poduzete nakon istrage i ocjene pritužbi.

7.2. Povrat VMP-a

- Izrađene su procedure za prihvaćanje i postupanje s vraćenim lijekovima.
- Lijekovi koji su napustili skladište veleprodaje mogu se staviti u promet po povratku samo ako su:
 - neotvorene sekundarne ambalaže u dobrom stanju;
 - vraćeni unutar 5 dana od kupca koji nije veleprodaja;
 - moguće je dokazati da su lijekovi prevezeni, skladišteni u propisnim uvjetima;
 - pregledani i ocijenjeni od strane educirane nadležne osobe;
 - postoje razumni dokazi da je lijek bio isporučen upravo kupcu koji ga vraća;
 - poznat je broj serije;

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- priložena je kopija originalne otpremnice;
- nema sumnje da je lijek lažan.
- Obavljena je procjena rizika uzimajući u obzir predmetni proizvod, posebne uvjete skladištenja i vrijeme proteklo od otpreme.
- Vraćeni i medicinski proizvodi čuvaju se odvojeni od zaliha do donošenja odluke u vezi s njihovim raspolaganjem.
- Proizvodi koji se mogu vratiti u promet složeni su da se može koristiti sustav FEFO.
- Svi postupci s vraćenim proizvodima su odobreni od odgovorne osobe i dokumentirani.
- U slučaju povlačenja iz prometa veterinarskog lijeka, ljekovitog dodatka i veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se osigurati sustav za njihovo brzo otkrivanje (identifikaciju) i uspostavljanje kontakta sa svim subjektima u prometu i krajnjim korisnicima.
- *Pismeni plan postupka povlačenja VMP-a trebao bi biti sastavni dio programa za kontrolu kvalitete, a sastoji se od slijedećih podataka.*

Pismena procedura rješavanja reklamacija uključuje slijedeće podatke:

- datum;
- VMP na koji se odnosi reklamacija;
- kratki pregled razloga za reklamaciju;
- podatke o podnositelju reklamacija (naziv, adresa, telefonski broj);
- odgovorna osoba za provođenje sustava osiguranja kakvoće će istražiti razloge reklamacija i poduzeti postupak povlačenje proizvoda.

Ukoliko iz bilo kojeg razloga postoji opasnost ugrožavanja zdravlja životinja i/ili posredno ljudi, uslijed opravdane sumnje na zdravstvenu ispravnost ili uslijed reklamacija kupca na neki od VMP-a svi proizvodi te serije povlače se iz upotrebe odnosno s tržišta te odgovorna osoba tvrtke:

- *prijavljuje nesukladnosti s propisima o VMP-u, u Upravu tvrtke;*

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- *provjerava izvore informacija o reklamaciji ili sumnji u zdravstvenu ispravnost (korisnik?, veterinar?, veterinarski inspektor ili koja druga osoba);*
- *provjerava podrijetlo VMP-a i podatke o sumnjivom ili zdravstveno neispravnom proizvodu, sastavlja interni zapisnik;*
- *provjerava rok valjanosti, oznake (deklaracije), serijski broj proizvodnje;*
- *utvrđuje datume i mjesta otpreme VMP-a putem evidencija o sljedivosti;*
- *utvrđuje broj/količinu VMP-a i broj kupaca kojima je otpremljen;*
- *povlači VMP-e od svih subjekata kojima je VMP dostavljen i skladišti u za to predviđeni prostor, odvojen od ostalih VMP-a;*
- *izdaje potvrde o preuzimanju;*
- *sastavlja interni zapisnik, obavještava nadležnog veterinarskog inspektora, koji službeno uzorkuje VMP i sastavlja službeni zapisnik;*
- *obavlja internu provjeru kroz sustav sljedivosti do utvrđivanja uzroka nesukladnosti; postoji li zapis o povlačenju VMP-a.*

7.3. VMP-i sumnjivi na krivotvorenje

- Osoblje je svjesno rizika od krivotvorenih lijekova koji ulaze u lanac opskrbe.
- Izrađena je procedura za postupak koji opisuje trenutno informiranje nadležnog tijela i prema potrebi, nositelja odobrenja lijekova koji se identificiraju kao krivotvoreni ili sumnjivi da su falsificirani.
- Svaki sumnjivi lijek u opskrbnom lancu se odmah fizički odvaja od ostalih lijekova.
- Sve relevantne aktivnosti se bilježe.

7.4. Povlačenje sa tržišta

- Izrađen je pisani postupak za provođenje opoziva
- Njegova učinkovitost povremeno se testira i ocjenjuje (test povlačenja proizvoda)
- O povlačenju se vode ažurni zapisi.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

- Svi podaci o sljedivosti (distribuciji) dostupni su osobi odgovornoj za postupak povlačenja.
- Prati se napredak (faze postupka) te završno izvješće sadrži podatke o izdatim i povučenim količinama.
- Dokument u prilogu sadrži sljedeće podatke:
 - datum;
 - ime i farmaceutski oblik lijeka;
 - LOT broj;
 - izdatu količinu;
 - ime i adresa dobavljača;
 - ime i adresa isporuke primatelja (stvarni fizički prostor za skladištenje ako je različito);
 - uvjete prijevoza i skladištenja.
- Oznake (naljepnice) na spremnicima pružaju dovoljno informacija o postupanju i uvjetima skladištenja i mjere opreza. Oznake (naljepnice) na spremnicima omogućuju identifikaciju.

7.5. Prijevoz proizvoda koji zahtijevaju posebne uvjete

- Zadovoljeni su uvjeti države članice.
- Implementirane su dopunske kontrole.
- Transportiraju se u posebnim namjenskim spremnicima i vozilima dodatno osigurani.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

8. Specifičnosti za veterinarske ljekarne

Veterinarska ljekarna vodi evidenciju o izdanim VMP-ima na veterinarski recept s podacima:

- *redni broj;*
- *datum nabave, količina nabavljenog VMP-a i ime dobavljača;*
- *serija VMP-a;*
- *datum propisivanja i izdavanja VMP-a;*
- *ime i prezime doktora veterinarske medicine koji je VMP propisao;*
- *ime i prezime ovlaštene osobe koja je izdala VMP;*
- *naziv, farmaceutski oblik i količina izdanog VMP-a;*
- *držaoca životinje (ime prezime i adresa);*
- *osnovne podatke o liječenoj životinji (vrsta, spol, dob, identifikacijski broj).*

Veterinarska ljekarna može navedene podatke voditi u posebnoj evidenciji ili ih upisivati na zadržane recepte.

Najmanje jednom godišnje revidiraju se ulazni i izlazni podaci te uspoređuju sa zalihama na skladištu i evidentiraju odstupanja.

Evidencija mora biti dostupna nadležnom tijelu za inspekciju tijekom razdoblja od pet godina.

Nositelj odobrenja za promet na malo VMP-a mora na zahtjev nadležnog tijela dostaviti sve podatke koji se odnose na opseg prodaje VMP-a i sve podatke kojima raspolaže, koji se odnose na opseg propisivanja VMP.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

9. Specifičnosti za laboratorije

Službene kontrole službenih i referentnih laboratorija koji obavljaju veterinarsku djelatnost obavljaju se nad pravnom osobom, a ne pojedinačnim laboratorijem. Prema tome pri sastavljanju zapisnika potrebna se je referirati u komentaru koji laboratoriji unutar pravne osobe su bili predmet nadzora.

1. Svi službeni i referentni laboratoriji moraju biti akreditirani u skladu s važećom hrvatskom normom HRN EN ISO/IEC 17025.

Zatražiti na uvid akreditaciju Hrvatske akreditacijske agencije. Pregledati valjanost i područje akreditacije laboratorija za djelatnost koju obavlja.

2. Službeni i referentni laboratoriji provode pretraživanja uzoraka u skladu s metodama utvrđenim posebnim propisima.

Prilikom službene kontrole provjeriti protokol o pretraživanju je li u skladu s propisanom (akreditiranom) metodom.

3. Službeni laboratorij mora provoditi međulaboratorijska testiranja iz područja za koje ima status službenog laboratorija.

Zatražiti protokole o međulaboratorijskim testiranjima iz područje za koje ima status službenog laboratorija. Provjeriti i rezultate (zaključke) testiranja.

4. Referentni laboratorij provodi međulaboratorijska testiranja između službenih laboratorija (u području za koje je ovlašten kao referentni) i osigurava potrebne daljnje aktivnosti poslije takvih testiranja.

Zatražiti dokumentaciju o organizaciji testiranja, sudionicima, rezultatima i daljnjim aktivnostima poslije takvih testiranja.

5. Referentni laboratorij ima izrađen plan aktivnosti u skladu s propisanim obvezama iz članka 11. Pravilnika o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija u području provedbe veterinarske djelatnosti (Narodne novine, broj 102/10).

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

Zatražiti na uvid plan aktivnosti o:

- (a) suradnji s referentnim laboratorijem Europske unije u svom području nadležnosti;
- (b) koordinaciji, za svoje područje nadležnosti, aktivnosti službenih laboratorija odgovornih za pretraživanja uzoraka;
- (c) prema potrebi provodi međulaboratorijska testiranja između službenih laboratorija i osigurava potrebne daljnje aktivnosti poslije takvih testiranja;
- (d) dostavljanju informacija referentnog laboratorija Europske unije nadležnom tijelu i službenim laboratorijima;
- (e) pružanju znanstvene i tehničke pomoći nadležnom tijelu u primjeni državnih programa koordinirane kontrole;
- (f) analizama i davanju konačnog mišljenje o rezultatima pretraživanja službenih laboratorija na zahtjev nadležnog tijela, sudova, inspekcija i drugih pravnih ili fizičkih osoba;
- (g) obavljanju ocjenjivanje rada službenih laboratorija na zahtjev nadležnog tijela;
- (h) unapređenju metoda ispitivanja i rada u laboratorijima;
- (i) čuvanju izolata mikroorganizama u skladu s posebnim propisom;
- (j) suradnji s laboratorijima s područja humane medicine na zahtjev nadležnog tijela;
- (k) ispunjavanju obveza propisanih posebnim propisom, ukoliko je primjenjivo.

6. Službeni i/ili referentni laboratorij mora nadležnom tijelu dostaviti godišnje izvješće, do 31. ožujka tekuće godine za prethodnu godinu, koje sadrži sve podatke u skladu s člankom 13. Pravilnika o ovlašćivanju službenih i referentnih laboratorija u području provedbe veterinarske djelatnosti.

Pri planiranju službene kontrole raspitati se je li izvještaj Upravi za veterinarstvo i sigurnost hrane dostavljen u pismenom i elektronskom obliku i je li potpuno ispunjen. Prilikom službene kontrole može se zatražiti i poštanska potvrda o slanju.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

10. Specifičnosti za nositelje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet

1. Nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet obavezan je pisanim putem obavijestiti nadležno tijelo o danu stavljanja VMP-a u promet na područje Republike Hrvatske u roku od 15 dana od dana stavljanja u promet.

Zatražiti na uvid traženu obavijest.

2. O privremenom ili stalnom prestanku stavljanja u promet VMP-a ili poteškoćama u opskrbi s VMP-om, nositelj prethodno navedenog odobrenja obavezan je obavijestiti nadležno tijelo najkasnije 2 mjeseca prije prestanka važenja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet, osim u slučaju više sile.

Zatražiti na uvid traženu obavijest.

3. Na zahtjev nadležnog tijela nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet mora dostaviti podatke o opsegu prodaje te njemu dostupne podatke o opsegu propisivanja VMP-a na recept.

Obzirom da je Zakonom predviđena obveza nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za dostavljanje podataka o opsegu prodaje, zatražiti navedene podatke za sve VMP-e za kontroliranog nositelja odobrenja prilikom svake službene kontrole.

4. Nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet obavezan je prije uvođenja promjena obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama koje bi mogle utjecati na izmjenu odobrenja ili izmjene u odnosu na dokumentaciju VMP-a koja je dostavljena u postupku izdavanja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

Potrebno je pregledati sve podatke vezane za naziv, sjedište nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet, kao i podatke vezane za VMP-e.

5. Nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet mora najmanje 6 mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja podnijeti nadležnom tijelu zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

Kod pripreme službene kontrole potražiti VMP za koji ističe rok važenja odobrenja unutar 6 mjeseci te provjeriti je li za njega nositelj odobrenja podnio zahtjev za produljenje odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

Ministarstvo poljoprivrede	Procedura za provođenje službenih kontrola subjekata i objekata za promet i skladištenje VMP-a te izvanrednih inspekcijskih nadzora nad sukladnošću s zahtjevima DDP	Izdanje/izmjena br: 02/2014 Datum: 14.10.2014.
----------------------------	--	---

6. Podaci na vanjskom i unutarnjem pakovanju VMP-a lako su čitljivi, razumljivi i neizbrisivi, napisani na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu te sadrže sve podatke propisane Pravilnikom o VMP-u.

Nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet odgovoran je za stavljanje VMP-a u promet pa time i za ispravnost njegova označavanja. Prekontrolirati najmanje tri pakovanja i upute.

7. Nositelj odobrenja za stavljanje VMP-a u promet mora uspostaviti sustav vođenja farmakovigilancije i odrediti odgovornu osobu za farmakovigilanciju koja mora biti stalno dostupna.
8. Odgovorna osoba za farmakovigilanciju mora biti veterinar s prebivalištem na području Republike Hrvatske.

Zatražiti na uvid odluku uprave tvrtke o imenovanju.