

На основу члана 196. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О УСЛОВИМА ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИМ ПРОДАВНИЦАМА

(Сл. гласник РС бр. 10/12)

Основни текст на снази од 18/02/2012, у примени од 18/02/2012

Садржина Правилника

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама.

Значење израза

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) Промет на мало медицинских средстава је продавање и издавање медицинских средстава у специјализованој продавници;
- 2) Надлежно министарство је министарство надлежно за послове здравља за медицинска средства која се употребљавају у хуманој медицини и министарство надлежно за послове ветерине за медицинска средства која се искључиво употребљавају у ветеринарској медицини (у даљем тексту: надлежно министарство).

Обављање промета на мало у специјализованим продавницама

Члан 3.

(1) Промет медицинских средстава у специјализованим продавницама могу да обављају правна и физичка лица, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и овим правилником.

(2) За обављање промета на мало медицинских средстава специјализована продавница мора да испуњава услове у погледу простора, опреме и кадра, као и друге услове, прописане овим правилником.

Дозвола за промет медицинских средстава на мало

Члан 4.

(1) Специјализована продавница може да врши промет медицинских средстава на мало под условом да је добила дозволу надлежног министарства.

(2) Дозвола из става 1. овог члана издаје се на неодређено време, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

(3) Дозвола из става 1. овог члана издаје се за промет на мало одређене класе и категорије медицинских средстава.

Услови за промет медицинских средстава у специјализованој продавници

Члан 5.

(1) У специјализованој продавници може да се врши промет на мало медицинског средства ако:

- 1) је произведено од правног или физичког лица које има дозволу за производњу тог медицинског средства;
- 2) је уписано у Регистар медицинских средстава који води Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), осим ако Законом није друкчије одређено;
- 3) је извршена контрола квалитета медицинског средства у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства;
- 4) је обележено у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства;
- 5) му није истекао рок употребе означен на паковању или ако није утврђена неисправност у погледу његовог прописаног квалитета;
- 6) се промет медицинског средства обавља у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

(2) У специјализованој продавници може да се врши промет на мало само оне класе и категорије медицинских средстава која се у складу са решењем о упису у Регистар медицинских средстава могу издавати, односно продавати у специјализованој продавници.

(3) Медицинска средства се не могу издавати, односно продавати противно условима утврђеним у решењу о упису у Регистар медицинских средстава.

Знак специјализоване продавнице

Члан 6.

- (1) Специјализована продавница истиче знак специјализоване продавнице, као и податак о радном времену, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и овим правилником.
- (2) Знак специјализоване продавнице из става 1. овог члана је светлосно тело, чија је основа бела АЛУ плоча у облику једнакоугаоног троугла. На тај облик је са две стране монтиран знак зелене боје. Преко знака су монтиране беле неонске цеви које следе линију крста и криве. Трансформатор је сакривен у телу знака, све је прекривено покривачем који је већи од основе, тако да штити неонске цеви од прегоривања. Дно је величине покривача са АЛУ беле плоче.
- (3) Знак специјализоване продавнице из става 1. овог члана је у облику једнакоугаоног крста. Основа знака је бели крст оивичен зеленом дебелом непрекинутом линијом. Средина крста је подељена кривом линијом, која повезује горњи леви и спољни доњи десни крак. Линија је свуда једнаке дебљине - 28 mm; боја линије је зелена-пантоне 362 (или у процентима: 100% жута, 76% плава, 11% црна).
- (4) Знак специјализоване продавнице дат је у Прилогу 1 , 2. и 3 , који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.
- (5) Специјализована продавница мора да истакне пословно име и седиште са подацима о делатности коју обавља и оснивачу, у складу са законом којим се уређују привредна друштва.
- (6) Пословно име из става 5. овог члана не може имати карактер оглашавања, односно рекламирања.

Просторије специјализоване продавнице

Члан 7.

- (1) Специјализована продавница мора да има просторије, односно простор површине од најмање:
 - 1) 10 m² за продају и издавање медицинских средстава;
 - 2) 3 m² за гардеробу и санитарни чвор.
- (2) Ако се у специјализованој продавници из става 1. овог члана обавља и припрема медицинских средстава за продају и издавање појединачном пацијенту, у специјализованој продавници мора да постоји и простор површине од најмање 4 m² за те намене.
- (3) У зависности од врсте, односно класе и категорије медицинског средства чији се промет на мало врши, специјализована продавница мора да има одговарајуће просторије, односно простор за складиштење медицинских средстава.

(4) Просторије, односно простор из става 1. тачка 1) и ст. 2. и 3. овог члана треба да су физички одвојени од простора у којем се продаје, издаје, складишти и чува друга врста производа који би могли утицати на квалитет медицинских средстава.

(5) Специјализована продавница може бити смештена и у делу другог продајног објекта, ако објекат испуњава услове из ст. 1-4. овог члана.

Објекат у коме су смештене просторије

Члан 8.

Просторије, односно простор из члана 7. овог правилника морају да буду смештене у објекту који је намењен за пословни простор и који има комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.) са одговарајућим простором за пријем медицинских средстава.

Организација простора специјализоване продавнице

Члан 9.

Просторије у специјализованој продавници треба да су функционално повезане како би се омогућио несметан процес рада, као и прописан и безбедан пријем, смештање, чување и продаја, односно издавање медицинских средстава.

Услови простора специјализоване продавнице

Члан 10.

(1) Просторије у специјализованој продавници морају да испуњавају следеће услове:

- 1) да су грађене од чврстог материјала и да су грађевинско-технички погодне за промет на мало медицинских средстава, односно да су зидови, подови и плафони глатких површина, израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању;
- 2) да су осветљене природном светлошћу, односно одговарајућом електричном светлошћу, да је омогућено проветравање и успостављање микроклиматских услова према декларисаним условима чувања медицинских средстава;
- 3) да просторно и распоредом опреме задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада без ризика и могућности замене или мешања медицинских средстава са другим производима.

(2) Просторије из става 1. овог члана треба да се редовно перу, чисте и дезинфикују.

(3) У просторијама из става 1. овог члана мора да постоји ознака забране пушења, узимања хране и пића, као и друге врсте забрана које могу утицати на хигијенске услове.

Опрема

Члан 11.

(1) У специјализованој продавници мора постојати одговарајућа опрема за смештај и чување медицинских средстава, у складу са декларисаним условима чувања, као и за продају и издавање медицинских средстава.

(2) Опрема у специјализованој продавници треба да обезбеђује сигурно чување медицинских средстава.

(3) Специјализована продавница треба да има и одговарајућу стручну литературу, прописе који регулишу област промета медицинских средстава, као и ажуриран списак медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава.

Лице одговорно за промет на мало

Члан 12.

(1) Специјализована продавница мора да има запослено лице одговорно за промет на мало медицинских средстава (у даљем тексту: одговорно лице).

(2) Одговорно лице одговорно је, сагласно Закону, за обављање следећих послова у специјализованој продавници:

- 1) набавку, преузимање, складиштење и чување медицинских средстава;
- 2) продају и издавање медицинских средстава;
- 3) праћење нежељених реакција медицинских средстава;
- 4) вођење документације о медицинским средствима по класи и категорији медицинских средстава, количини медицинских средстава, као и о квалитету медицинских средстава;
- 5) хитно повлачење медицинских средстава из промета у складу са смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Обавештавање о одговорном лицу

Члан 13.

На видном месту специјализоване продавнице мора да се истакне име и презиме одговорног лица и тај податак да се достави и надлежном министарству.

Квалификације одговорног лица

Члан 14.

(1) Одговорно лице треба да има:

1) за промет на мало медицинских средстава I и IIa класе - најмање средњу школу одговарајуће струке у зависности од врсте медицинског средства и додатну обуку за послове из члана 12. овог правилника, као и најмање три године радног искуства у струци;

2) за промет на мало медицинских средстава IIb класе, III класе, као и активних имплатабилних "in vitro" дијагностичких медицинских средстава - завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, ветеринарски, технолошки, електротехнички, машински или други одговарајући факултет зависно од врсте медицинског средства и додатну обуку за послове из члана 12. овог правилника, као и најмање три године радног искуства у струци.

(2) Изузетно, одговорно лице за промет на мало одређених врста медицинских средстава класе I и IIa (нпр. ултразвучни апарати, ЕКГ апарати, апарати за физикалну терапију и сл.), треба да испуњава услове из става 1. тачка 2) овог члана.

Друга запослена лица

Члан 15.

(1) Специјализована продавница може да има и одговарајући број запослених лица са најмање средњом стручном спремом одговарајуће струке за обављање послова промета на мало медицинских средстава, као и са додатном обуком у зависности од класе и категорије медицинских средстава чији се промет врши у специјализованој продавници.

(2) Запослена лица из става 1. овог члана која непосредно продају или издају медицинска средства обавештавају купца, односно лице коме издају медицинско средство о правилној употреби медицинског средства.

Повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 16.

Специјализована продавница је дужна да обустави промет, односно да повуче из промета медицинско средство, за које је надлежно министарство изрекло меру забране и повлачења са тржишта, и то:

- 1) ако је одређено медицинско средство штетно при уобичајеним условима примене, на предлог Агенције;
- 2) ако однос ризика и користи није повољан при одобреним условима примене медицинског средства, на предлог Агенције;
- 3) ако његов квалитативни и квантитативни састав не одговара декларисаном, на предлог Агенције;
- 4) ако прописани поступци контроле квалитета медицинског средства, као и контроле која се врши током поступка производње, нису спроведени, или ако неки други захтев или обавеза која се односи на поступак уписа у Регистар медицинских средстава нису испуњени, на предлог Агенције;

- 5) ако је произведен од правног, односно физичког лица које нема дозволу надлежног министарства за производњу медицинских средстава;
- 6) ако медицинско средство није уписано у Регистар медицинских средстава, осим ако Законом није друкчије одређено;
- 7) ако медицинско средство нема одговарајућу документацију о квалитету;
- 8) ако је медицинско средство лажно медицинско средство, на предлог Агенције;
- 9) ако је медицинском средству истекао рок употребе;
- 10) у другим случајевима у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

Повлачење одређене серије медицинског средства из промета

Члан 17.

У случајевима из члана 16. овог правилника, специјализована продавница је дужна да повуче одређену серију медицинског средства из промета, за које је надлежно министарство изрекло меру повлачења из промета.

План за хитно повлачење медицинског средства из промета

Члан 18.

Специјализована продавница мора да има план за хитно повлачење медицинских средстава из промета којим ће се обезбедити ефикасно повлачење медицинског средства са тржишта по захтеву надлежног министарства, произвођача или носиоца уписа у Регистар медицинских средстава.

Обавештавање о повлачењу медицинског средства из промета

Члан 19.

- (1) Одговорно лице дужно је да хитно обавештава надлежно министарство о потреби повлачења медицинског средства из промета, са навођењем разлога за повлачење.
- (2) Свако повлачење медицинског средства из промета мора бити евидентирано са наведеним временом почетка повлачења, као и времена када је поступак повлачења завршен.

Евиденције о повлачењу

Члан 20.

(1) Специјализована продавница, односно одговорно лице, мора да води евиденцију о свим враћеним и повученим медицинским средствима уз уношење података о времену када је поступак завршен.

(2) Сви подаци о враћеним и повученим медицинским средствима морају бити доступни надлежном министарству као и носиоцу уписа у Регистар медицинских средстава.

(3) Ако је разлог за враћање или повлачење медицинског средства из промета, била сумња у квалитет медицинског средства, односно сумња у појаву лажног медицинског средства, специјализована продавница, односно одговорно лице мора о томе без одлагања да обавести надлежно министарство, Агенцију, као и носиоца уписа у Регистар медицинских средстава.

Члан 21.

Медицинска средства у чији се квалитет сумња или за које се сумња да су лажни, морају да се складиште одвојено од осталих медицинских средстава, у карантину.

Усклађивање

Члан 22.

Носилац дозволе за промет на мало медицинских средстава у специјализованој продавници који је добио дозволу за промет на мало медицинских средстава у специјализованој продавници пре ступања на снагу овог правилника, дужан је да усклади промет на мало медицинских средстава у специјализованој продавници са одредбама овог правилника.

Престанак важења ранијег прописа

Члан 23.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима за обављање промета медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама ("Службени гласник РС", бр. 27/08 и 44/09).

Ступање на снагу

Члан 24.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00247/2010-03

У Београду, 27. децембра 2011. године

Министар,
проф. др Зоран Станковић, с.р.