

Cekos In Ekspert

На основу члана 74. став 4. и члана 90. став 13. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О РЕГИСТРИМА КОЈЕ ВОДИ ПРИВРЕДНА КОМОРА СРБИЈЕ

(Сл. гласник РС бр. 65/18)

Основни текст на снази од 01/09/2018 , у примени од 02/12/2018

- изузев појединих одредби ! .

Члан 1.

Овим правилником прописују се подаци који се уносе у Регистар издатих дозвола за промет медицинских средстава на велико (у даљем тексту: Регистар veleprodaja), Регистар veleprodaja које врше увоз медицинских средстава из држава које нису чланице ЕУ (у даљем тексту: Регистар увозника) и Регистар специјализованих продавница медицинских средстава (у даљем тексту: Регистар специјализованих продавница), као и начин уноса података.

Члан 2.

Регистар veleprodaja, Регистар увозника и Регистар специјализованих продавница, у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије и објављује на својој интернет страници у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон).

Члан 3.

(1) Податке који се уписују у Регистар veleprodaja, Регистар увозника, односно Регистар специјализованих продавница медицинских средстава Привредној комори Србије доставља министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: Министарство).

(2) Податке из става 1. овог члана Министарство доставља Привредној комори Србије даном достављања странци решења о издавању, обнови, измени, односно допуни или укидању дозволе за промет на велико, као и решења о издавању, обнови, измени, односно допуни или укидању дозволе за промет на мало у специјализованој продавници.

(3) Решење из става 2. овог члана Министарство доставља као скенирани облик оригиналног решења са службене електронске поште државног службеника запосленог у сектору надлежном за инспекцију у области лекова на електронску пошту Привредне коморе Србије registrim@pks.rs.

(4) Поред решења из става 2. овог члана Министарство доставља и име и контакт (мобилни телефон, електронска пошта) лица одговорног за промет медицинских средстава на велико, односно лица одговорног за промет медицинских средстава на мало.

(5) Привредна комора Србије врши упис података у Регистар veleпродаја, Регистар увозника и Регистар специјализованих продавница медицинских средстава најкасније пет радних дана од дана добијања података прописаних овим правилником од Министарства.

Члан 4.

(1) У Регистар veleпродаја, односно Регистар увозника уносе се следећи подаци:

- 1) пословно име и седиште правног или физичког лица и место обављања промета на велико медицинских средстава;
- 2) матични број;
- 3) врста, класа и категорија медицинских средстава који су предмет дозволе за промет на велико;
- 4) територија на којој ће се вршити снабдевање;
- 5) да ли се дозвола издаје за све послове промета на велико или за поједине од тих послова;
- 6) пословно име и седиште лица коме су поверени поједини послови промета на велико, ако је примењиво;
- 7) име и контакт (мобилни телефон, електронска пошта) лица одговорног за промет медицинских средстава на велико;
- 8) број и датум решења којим је издата дозвола за промет на велико;
- 9) број и датум решења о обнови, измени, односно допуни и укидању решења којим се издаје дозвола за промет на велико;
- 10) сертификат о усаглашености обављања промета на велико медицинских средстава са смерницама добре праксе у дистрибуцији; ^[1]
- 11) број и датум решења инспектора Министарства којим се налажу мере прописане Законом, као и опис и рок за извршавање изречене мере, кад су мере изречене;
- 12) број и датум решења којим је изречена казна за привредни преступ, односно прекршај, односно којим је изречена мера забране обављања одређене привредне делатности у складу са Законом, кад су изречени.

(2) На интернет страници Привредне коморе Србије јавно су доступни подаци из става 1. тач. 1), 3), 4), 5), 6), 8), 9), 10) и 12) овог члана.

Члан 5.

(1) У Регистар специјализованих продавница медицинских средстава уносе се следећи подаци:

- 1) пословно име и седиште правног или физичког лица које обавља промет медицинских средстава на мало;
- 2) матични број;
- 3) класа и категорија медицинских средстава који су предмет дозволе за промет медицинских средстава на мало;
- 4) адреса специјализоване продавнице;
- 5) име и контакт (мобилни телефон, електронска пошта) лица одговорног за промет медицинских средстава на мало;
- 6) број и датум решења којим се издаје дозвола за промет медицинских средстава на мало;

7) број и датум решења о обнови, измени, односно допуни и укидању решења којим се издаје дозвола за промет медицинских средстава на мало;

8) број и датум решења инспектора Министарства којим се налажу мере прописане Законом, као и опис и рок за извршавање изречене мере, кад су мере изречене;

9) број и датум решења којим је изречена казна за привредни преступ, односно прекршај, односно којим је изречена мера забране обављања одређене привредне делатности у складу са Законом, кад су изречени.

(2) На интернет страници Привредне коморе Србије јавно су доступни подаци из става 1. тач. 1), 3), 4), 6), 7) и 9) овог члана.

Члан 6.

(1) Документа на основу којих Привредна комора Србије врши упис у Регистар veleпродаја, Регистар увозника или Регистар специјализованих продавница нису јавно доступна.

(2) У Регистар veleпродаја, Регистар увозника и Регистар специјализованих продавница Привредна комора Србије уноси податке из докумената достављених од Министарства, чији се примерак чува у електронској архиви Привредне коморе Србије.

Члан 7.

(1) Привредна комора Србије на захтев veleпродаје, односно других правних или физичких лица која имају неспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру veleпродаја, односно Регистру увозника у складу са Законом.

(2) Привредна комора Србије на захтев специјализоване продавнице, односно других правних или физичких лица која имају неспоран правни интерес, издаје потврду о подацима који се воде у Регистру специјализованих продавница у складу са Законом.

Члан 8.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", а примењује се даном почетка примене Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17), осим члана 4. став 1. тачка 10) који се примењује шест месеци од дана почетка примене тог закона.

Број 110-00-238/2018-06

У Београду, 20. августа 2018. године

Министар,

асс. др Златибор Лончар, с.р.

[¹] НАПОМЕНА О ПРИМЕНИ:

Одредба члана 4. став 1. тачка 10) овог правилника се примењује шест месеци од дана почетка примене Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17), тј. од 2. јуна 2019. године.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs