

Република Србија

**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Број: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 12**

**УСЛОВИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО**

**МЕДИЦИНСКИХ СРЕСТАВА У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНОЈ ПOДАВНИЦИ**

**Шифра: КЛ-012-02/07**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17), Правилник о промету на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама („Службени гласник Републике Србије“бр.65/18).

**Назив привредног субјекта**:

Адреса специјализоване продавнице:

Решење АПР-а:

Адреса седишта привредног субјекта:

Одговорно лице:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ЈМБГ: | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

**Предузетник – оснивач специјализоване продавнице**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ЈМБГ: | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

Адреса предузетника - оснивача:

Решење АПР-а:

**Физичко лице-подносилац захтева:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ЈМБГ: | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

Адреса физичког лица :

Адреса специјализоване продавнице:

Контакт подаци: e- mail:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА – ДОКУМЕНТАЦИЈА** | | |
| 1. Приложен оверен уговор о закупу пословног простора - као правни  основ за коришћење простора за промет на мало медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 2. Приложен власнички лист за простор специјализоване продавнице -  као правни основ за коришћење простора ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| 3. Поседује доказ да је простор специјализоване продавнице у објекту  који је намењен за пословни простор | ⬜ да | ⬜ не |
| 4. Приложен списак класа и категорија медицинских стрестава за које је  поднет захтев за издавање дозволе/решење | ⬜ да | ⬜ не |
| 5. Приложен је списак опреме за смештај медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 6. Приложен је списак опреме за припрему медицинских средстава ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |
| 7. Приложен списак запослених лица, са квалификацијама | ⬜ да | ⬜ не |
| 8. Приложен доказ о извршеној уплати републичке административне таксе | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Захтеви у погледу ПРОСТОРА ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ**   **СРЕСТАВА** | | | |
| 1. Приложена скица специјализоване продавнице са легендом која садржи податке о просторијама и просторима, њиховој намени и површинама, која је оверена од стране овлашћеног пројектанта | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија, односно простор најмање површине 10 m2 за продају и издавање медицинских средстава | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена просторија/простор за гардеробу, као и санитарни чвор од најмање 3 m2 | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена је употреба санитарног чвора у продајном објекту где је смештена специјализована продавница ⬜ н/п | | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен простор/просторија за припрему медицинских средстава од најмање 4 m2 ⬜ н/п | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен је одговарајући простор за пријем и преглед документације медицинских средстава | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђен одговарајући простор, односно просторија за складиштење медицинских средстава у зависнсти од класa и категорија ⬜ н/п | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Просторије, односно простор специјализоване продавнице је физички одвојен од простора друге намене ⬜ н/п | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена је функционална повезаност просторија у специјализованој продавници | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Објекат је изграђен од чврстог материјала, грађевинско – технички погодан за промет на мало | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Зидови, подови и плафони су глатких површина, израђени од материјала који није подложан пуцању и осипању | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена одговарајућа вентилација | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено успостављање микроклиматских услова према декларисаним условима чувања медицинских средстава ⬜ н/п | ⬜ да | | ⬜ не |
| 1. Обезбеђено одговарајуће осветљење | ⬜ да | | ⬜ не |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. ПРОВЕРА УСЛОВА у погледу опреме** | | |
| 1. Обезбеђена је одговарајућа опрема за смештај и издавање медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Опрема обезбеђује сигурно чување медицинских средстава | ⬜ да | ⬜ не |
| 1. Обезбеђена је опрема за припрему медицинских средстава ⬜ н/п | ⬜ да | ⬜ не |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. ОДГОВОРНО ЛИЦЕ ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** | | | | | |
| 1. Именовано је одговорно лице за промет на мало медицинских средстава одговарајућег степена стручне спреме у зависности од класа и категорија медицинских средстава за које је поднет захтев | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Одговорно лице је: | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. ЈМБГ: ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Поседује одговарајућу документацију о стручној оспособљености одговорног лица | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Поседује одговарајућу документацију о радном искуству одговорног лица | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Поседује Уговор о раду са пуним радним временом за запослено одговорно лице ⬜ н/п | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Поседује опис послова за одговорно лице | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Додатне обуке за запослена лица у зависности од класа и категорија чији се промет врши ⬜ н/п | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Поседује организациону шему, са утврђеним односом   надређености запослених ⬜ н/п | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| 1. Приложен је списак других запослених лица | | | ⬜ да | ⬜ не | |
| ПРИСУТНО ЛИЦЕ | М.П. | ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И | | |
|  |  | МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА/ИНСПЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| ШИФРА: КЛ-012-02/07  ДАТУМ: 12.07.2022. године |  |  | | |