

На основу члана 90. став 14. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

**ПРАВИЛНИК
О ПРОМЕТУ НА МАЛО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У
СПЕЦИЈАЛИЗОВАНИМ ПРОДАВНИЦАМА**

(Сл. гласник РС бр. 65/18 , 98/18 - исправка)

**Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр.
98/18 које су у примени од 14/12/2018
(измене у чл.: 15)**

1. Садржина Правилника

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови, садржај захтева, као и начин издавања, измене и допуне, као и обнове дозволе за промет медицинских средстава на мало у специјализованим продавницама.

2. Обављање промета на мало у специјализованим продавницама

Члан 2.

(1) Промет медицинских средстава у специјализованим продавницама могу да обављају правна и физичка лица, у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) 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.

3. Дозвола за промет медицинских средстава на мало

Члан 3.

(1) Министарство надлежно за послове здравља (у даљем тексту: Министарство) решењем издаје дозволу за обављање промета на мало

специјализованој продавници најкасније у року од 60 дана од дана пријема захтева за издавање дозволе поднетог у писменој форми у складу са Законом.

(2) Захтев из става 1. овог члана садржи најмање следеће податке:

- 1) пословно име и седиште правног или физичког лица које обавља промет медицинских средстава на мало;
- 2) матични број;
- 3) класу и категорију медицинских средстава који су предмет дозволе за промет медицинских средстава на мало;
- 4) адресу специјализоване продавнице;
- 5) име и контакт (мобилни телефон, електронска пошта) лица одговорног за промет медицинских средстава на мало.

(3) Уз захтев из става 1. овог члана подносе се докази о испуњености услова прописаних овим правилником.

(4) Ако захтев из става 1. овог члана није потпун Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми у складу са Законом.

(5) Рок из става 1. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података у складу са Законом.

(6) Дозвола из става 3. овог члана издаје се на период од пет година у складу са Законом.

(7) Решење министра из става 1. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор у складу са законом.

Члан 4.

(1) Ако специјализована продавница измени или допуни услове из дозволе за промет медицинских средстава на мало, дужна је да Министарству у писменој форми поднесе захтев за измену или допуну дозволе у складу са Законом.

(2) Министарство на основу провере података из захтева из става 1. овог члана доноси решење о измени или допуни дозволе за промет медицинских средстава на мало најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева у складу са Законом.

(3) Ако захтев из става 1. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми у складу са Законом.

(4) Рок из става 2. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података у складу са Законом.

(5) Пре истека рока на који је издата дозвола за промет медицинских средстава на мало, специјализована продавница је дужна да Министарству у писменој форми поднесе захтев за обнову дозволе у складу са Законом и овим правилником.

(6) Захтев из става 5. овог члана садржи податке из члана 3. ст. 2. и 3. овог правилника.

(7) Министарство на основу провере података из захтева из става 5. овог члана доноси решење о обнови дозволе за промет медицинских средстава на мало најкасније у року од 30 дана од дана пријема захтева у складу са Законом.

(8) Ако захтев из става 5. овог члана није потпун, Министарство у писменој форми обавештава подносиоца захтева да најкасније у року од 15 дана од дана пријема обавештења достави тражене податке у писменој форми у складу са Законом.

(9) Рок из става 6. овог члана престаје да тече од дана када Министарство од подносиоца захтева затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања тражених података у складу са Законом.

(10) Решење из ст. 2. и 7. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор у складу са законом.

4. 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 регистровано у складу са Законом;
- 3) је извршено оцењивање усаглашености медицинског средства са основним захтевима у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 4) је обележено у складу са Законом;
- 5) му није истекао животни век означен на паковању, односно ако није утврђена неусаглашеност са основним захтевима у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење;
- 6) се промет медицинског средства обавља у складу са Законом.

(2) У специјализованој продавници може да се врши промет на мало само оне класе и категорије медицинских средстава која се могу издавати, односно продавати у специјализованој продавници у складу са наменом одређеном од произвођача и исправом о усаглашености медицинског средства.

(3) Медицинска средства се не могу издавати, односно продавати супротно ставу 2. овог члана.

5. Знак специјализоване продавнице

Члан 6.

(1) Специјализована продавница истиче знак специјализоване продавнице, као и податак о радном времену, у складу са Законом 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 монтиране су 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 из става 1. овог члана дат је у Прилогу 1, Прилогу 2. и Прилогу 3. који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

(5) Ако из објективних разлога није могуће истаћи знак специјализоване продавнице из става 1. овог члана, истиче се налепница која приказује графички дизајн тог знака.

(6) 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.

(7) Пословно име из става 5. овог члана не може имати карактер оглашавања, односно рекламирања.

6. Простор специјализоване продавнице

Члан 7.

(1) Специјализована продавница обезбеђује да:

- 1) простор испуњава услове прописане прописима којима се уређује изградња објеката и којима се уређује трговина;
- 2) имају за простор уређено власништво, односно временски период закупа за употребу простора.

(2) Простор специјализоване продавнице мора да буде физички одвојен од осталих простора, пословних субјеката и других делатности тако да продаја других производа или пружање услуга не може да утиче на обављање делатности промета медицинских средстава на мало, односно издавање медицинских средстава.

(3) Простор специјализоване продавнице мора да буде функционално распоређен и опремљен тако да обезбеђује обављање делатности у складу са начелима заштите јавног здравља.

(4) Поред услова из ст. 1-3. овог члана, специјализована продавница мора да има:

- 1) простор за пријем и распакивање медицинских средстава;
- 2) простор за преглед документације;
- 3) простор за складиштење медицинских средстава, који гарантује одговарајуће складиштење медицинских средстава;

4) опрему која гарантује одговарајуће складиштење медицинских средстава, као и микроклиматске услове складиштења;

5) подне површине које омогућавају мокро чишћење.

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

(6) 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.

(7) 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.

Објекат у коме је смештен простор

Члан 8.

Простор из члана 7. овог правилника мора да буде смештен у објекту који је намењен за пословни простор и који има комуналну инфраструктуру (водовод, канализација, електрична мрежа и др.).

Организација простора специјализоване продавнице

Члан 9.

Простор у специјализованој продавници треба да је функционално повезан, 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) Простор у специјализованој продавници мора да испуњава следеће услове:

1) да је грађен од чврстог материјала и да је грађевинско-технички погодан 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 је осветљен 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 задовољава потребе несметаног обављања процеса рада без ризика и могућности замене или мешања медицинских средстава са другим производима.

(2) Простор из става 1. овог члана треба да се редовно пере, чисти и дезинфикује.

(3) У простору 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.

7. 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 доступну одговарајућу стручну литературу, прописе којима се уређују медицинска средства, као и ажуриран списак регистрованих медицинских средстава.

8. Кадар

Члан 12.

(1) Специјализована продавница обезбеђује кадар са одговарајућим квалификацијама и оспособљеношћу за медицинска средства чији промет на мало обавља, као и за стручно саветовање корисника медицинских средстава.

(2) Кадар из става 1. овог члана мора да буде присутан у специјализованој продавници током читавог радног времена.

(3) Кадар из става 1. овог члана мора приликом продаје, односно издавања медицинског средства да обавести корисника о начину употребе медицинског средства, предострожностима и другим важним информацијама о медицинском средству.

(4) Кадар из става 1. овог члана мора да се континуирано стручно усавршава за област медицинских средстава.

Лице одговорно за промет на мало

Члан 13.

(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 за обављање следећих послова у специјализованој продавници:

- 1) набавку, пријем, 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 са тржишта у складу са Законом и прописима донетим за његово спровођење.

(3) На видном месту специјализоване продавнице мора да се истакне име и презиме одговорног лица и тај податак да се достави 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 11. 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 11. овог правилника, као и најмање једну годину 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.

(3) Изузетно, одговорно лице за промет на мало одређене врсте медицинских средстава класе IIb (нпр. раствори за одржавање контактних сочива) може да испуњава услове из става 1. тачка 1) овог члана, ако је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) одредила да се промет на мало тог медицинског средства може вршити и на другим местима у складу са Законом.

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 и информишу корисника о начину употребе медицинског средства морају да испуњавају услове из **члана 12.** овог правилника.

9. Повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 16.

Специјализована продавница је дужна да обустави промет, односно да повуче са тржишта медицинско средство чији је промет забранило Министарство и наложило повлачење са тржишта у складу са Законом.

10. Повлачење одређене серије медицинског средства са тржишта

Члан 17.

У случају из члана 16. овог правилника, специјализована продавница је дужна да повуче одређену серију медицинског средства са тржишта, за које је Министарство изрекло меру повлачења са тржишта.

План за хитно повлачење медицинског средства са тржишта

Члан 18.

Специјализована продавница мора да има план за хитно повлачење медицинског средства са тржишта којим ће се обезбедити ефикасно повлачење медицинског средства са тржишта по захтеву Министарства, тела за оцењивање усаглашености, односно произвођача или овлашћеног представника произвођача у складу са Законом (у даљем тексту: произвођач).

Обавештавање о повлачењу медицинског средства са тржишта

Члан 19.

(1) Одговорно лице без одлагања обавештава Министарство о потреби повлачења медицинског средства са тржишта, са навођењем разлога за повлачење.

(2) Свако повлачење медицинског средства са тржишта евидентира се са наведеним временом почетка повлачења, као и времена када је поступак повлачења завршен.

Евиденције о повлачењу медицинског средства са тржишта

Члан 20.

(1) Специјализована продавница, односно одговорно лице 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 доступни су Министарству, телу за оцењивање усаглашености, односно произвођачу.

(3) Ако је разлог за враћање или повлачење медицинског средства са тржишта била сумња у квалитет медицинског средства, односно сумња у појаву фалсификованог медицинског средства, специјализована продавница, односно одговорно лице о томе без одлагања обавештава Министарство, тело за оцењивање усаглашености, односно произвођача.

Члан 21.

Медицинска средства у чији се квалитет сумња или за која се сумња да су фалсификована складиште се одвојено од осталих медицинских средстава.

11. Престанак важења ранијег прописа

Члан 22.

Даном почетка примене овог правилника престаје да важи Правилник о условима за промет на мало медицинских средстава у специјализованим продавницама ("Службени гласник РС", број 10/12).

12. Ступање на снагу

Члан 23.

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).

Број: 110-00-315/2018-06

У Београду, 20. августа 2018. године

МИНИСТАР

Асс. др Златибор Лончар