

Preuzeto iz elektronske pravne baze **Paragraf Lex**



Ukoliko ovaj propis niste preuzeli sa Paragrafovog sajta ili niste sigurni da li je u pitanju važeća verzija propisa, poslednju verziju možete naći [OVDE](#).

PRAVILNIK

O PROMETU NA MALO MEDICINSKIH SREDSTAVA U SPECIJALIZOVANIM PRODAVNICAMA

("Sl. glasnik RS", br. 65/2018)

1. Sadržina Pravilnika

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi, sadržaj zahteva, kao i način izdavanja, izmene i dopune, kao i obnove dozvole za promet medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim prodavnicama.

2. Obavljanje prometa na malo u specijalizovanim prodavnicama

Član 2

Promet medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama mogu da obavljaju pravna i fizička lica, u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) i ovim pravilnikom.

Za obavljanje prometa na malo medicinskih sredstava specijalizovana prodavnica mora da ispunjava uslove u pogledu prostora, opreme i kadra, kao i druge uslove, propisane ovim pravilnikom.

3. Dozvola za promet medicinskih sredstava na malo

Član 3

Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo) rešenjem izdaje dozvolu za obavljanje prometa na malo specijalizovanoj prodavnici najkasnije u roku od 60 dana od dana prijema zahteva za izdavanje dozvole podnetog u pismenoj formi u skladu sa Zakonom.

Zahtev iz stava 1. ovog člana sadrži najmanje sledeće podatke:

- 1) poslovno ime i sedište pravnog ili fizičkog lica koje obavlja promet medicinskih sredstava na malo;
- 2) matični broj;
- 3) klasu i kategoriju medicinskih sredstava koji su predmet dozvole za promet medicinskih sredstava na malo;
- 4) adresu specijalizovane prodavnice;
- 5) ime i kontakt (mobilni telefon, elektronska pošta) lica odgovornog za promet medicinskih sredstava na malo.

Uz zahtev iz stava 1. ovog člana podnose se dokazi o ispunjenosti uslova propisanih ovim pravilnikom.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi u skladu sa Zakonom.

Rok iz stava 1. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka u skladu sa Zakonom.

Dozvola iz stava 3. ovog člana izdaje se na period od pet godina u skladu sa Zakonom.

Rešenje ministra iz stava 1. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor u skladu sa zakonom.

Član 4

Ako specijalizovana prodavnica izmeni ili dopuni uslove iz dozvole za promet medicinskih sredstava na malo, dužna je da Ministarstvu u pismenoj formi podnese zahtev za izmenu ili dopunu dozvole u skladu sa Zakonom.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 1. ovog člana donosi rešenje o izmeni ili dopuni dozvole za promet medicinskih sredstava na malo najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema zahteva u skladu sa Zakonom.

Ako zahtev iz stava 1. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi u skladu sa Zakonom.

Rok iz stava 2. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka u skladu sa Zakonom.

Pre isteka roka na koji je izdata dozvola za promet medicinskih sredstava na malo, specijalizovana prodavnica je dužna da Ministarstvu u pismenoj formi podnese zahtev za obnovu dozvole u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

Zahtev iz stava 5. ovog člana sadrži podatke iz člana 3. st. 2. i 3. ovog pravilnika.

Ministarstvo na osnovu provere podataka iz zahteva iz stava 5. ovog člana donosi rešenje o obnovi dozvole za promet medicinskih sredstava na malo najkasnije u roku od 30 dana od dana prijema zahteva u skladu sa Zakonom.

Ako zahtev iz stava 5. ovog člana nije potpun, Ministarstvo u pismenoj formi obaveštava podnosioca zahteva da najkasnije u roku od 15 dana od dana prijema obaveštenja dostavi tražene podatke u pismenoj formi u skladu sa Zakonom.

Rok iz stava 6. ovog člana prestaje da teče od dana kada Ministarstvo od podnosioca zahteva zatraži dodatne podatke i nastavlja da teče od dana dostavljanja traženih podataka u skladu sa Zakonom.

Rešenje iz st. 2. i 7. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor u skladu sa zakonom.

4. Uslovi za promet medicinskih sredstava u specijalizovanoj prodavnici

Član 5

U specijalizovanoj prodavnici može da se vrši promet na malo medicinskog sredstva ako:

- 1) je proizvedeno od pravnog ili fizičkog lica koje ima dozvolu za proizvodnju tog medicinskog sredstva;
- 2) je registrovano u skladu sa Zakonom;
- 3) je izvršeno ocenjivanje usaglašenosti medicinskog sredstva sa osnovnim zahtevima u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 4) je obeleženo u skladu sa Zakonom;
- 5) mu nije istekao životni vek označen na pakovanju, odnosno ako nije utvrđena neusaglašenost sa osnovnim zahtevima u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje;
- 6) se promet medicinskog sredstva obavlja u skladu sa Zakonom.

U specijalizovanoj prodavnici može da se vrši promet na malo samo one klase i kategorije medicinskih sredstava koja se mogu izdavati, odnosno prodavati u specijalizovanoj prodavnici u skladu sa namenom određenom od proizvođača i ispravom o usaglašenosti medicinskog sredstva.

Medicinska sredstva se ne mogu izdavati, odnosno prodavati suprotno stavu 2. ovog člana.

5. Znak specijalizovane prodavnice

Član 6

Specijalizovana prodavnica ističe znak specijalizovane prodavnice, kao i podatak o radnom vremenu, u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

Znak specijalizovane prodavnice iz stava 1. ovog člana je svetlosno telo, čija je osnova bela ALU ploča u obliku jednakostraničnog trougla. Na taj oblik je sa dve strane montiran znak zelene boje. Preko znaka montirane su bele neonske cevi koje slede liniju krsta i krive. Transformator je sakriven u telu znaka, sve je prekriveno pokrivačem koji je veći od osnove, tako da štiti neonske cevi od pregorevanja. Dno je veličine pokrivača sa ALU bele ploče.

Znak specijalizovane prodavnice iz stava 1. ovog člana je u obliku jednakostraničnog krsta. Osnova znaka je beli krst oivičen zelenom debelom neprekinutom linijom. Sredina krsta je podeljena krivom linijom, koja povezuje gornji levi i spoljni donji desni krak. Linija je svuda jednake debljine - 28 mm; boja linije je zelena - pantone 362 (ili u procentima: 100% žuta, 76% plava, 11% crna).

Znak specijalizovane prodavnice iz stava 1. ovog člana dat je u Prilogu 1, Prilogu 2. i Prilogu 3. koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

Ako iz objektivnih razloga nije moguće istaći znak specijalizovane prodavnice iz stava 1 ovog člana, ističe se nalepnica koja prikazuje grafički dizajn tog znaka.

Specijalizovana prodavnica mora da istakne poslovno ime i sedište sa podacima o delatnosti koju obavlja i osnivaču, u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredna društva.

Poslovno ime iz stava 5. ovog člana ne može imati karakter oglašavanja, odnosno reklamiranja.

6. Prostor specijalizovane prodavnice

Član 7

Specijalizovana prodavnica obezbeđuje da:

- 1) prostor ispunjava uslove propisane propisima kojima se uređuje izgradnja objekata i kojima se uređuje trgovina;
- 2) imaju za prostor uređeno vlasništvo, odnosno vremenski period zakupa za upotrebu prostora.

Prostor specijalizovane prodavnice mora da bude fizički odvojen od ostalih prostora, poslovnih subjekata i drugih delatnosti tako da prodaja drugih proizvoda ili pružanje usluga ne može da utiče na obavljanje delatnosti prometa medicinskih sredstava na malo, odnosno izdavanje medicinskih sredstava.

Prostor specijalizovane prodavnice mora da bude funkcionalno raspoređen i opremljen tako da obezbeđuje obavljanje delatnosti u skladu sa načelima zaštite javnog zdravlja.

Pored uslova iz st. 1-3. ovog člana, specijalizovana prodavnica mora da ima:

- 1) prostor za prijem i raspakivanje medicinskih sredstava;
- 2) prostor za pregled dokumentacije;
- 3) prostor za skladištenje medicinskih sredstava, koji garantuje odgovarajuće skladištenje medicinskih sredstava;
- 4) opremu koja garantuje odgovarajuće skladištenje medicinskih sredstava, kao i mikroklimatske uslove skladištenja;
- 5) podne površine koje omogućavaju mokro čišćenje.

Specijalizovana prodavnica može biti smeštena i u delu drugog prodajnog objekta, ako objekat ispunjava uslove iz st. 1-4. ovog člana.

Specijalizovana prodavnica mora da ima prostorije, odnosno prostor površine od najmanje:

- 1) 10 m² za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava;
- 2) 3 m² za garderobu i sanitarni čvor.

Ako se u specijalizovanoj prodavnici iz stava 1. ovog člana obavlja i priprema medicinskih sredstava za prodaju i izdavanje pojedinačnom pacijentu, u specijalizovanoj prodavnici mora da postoji i prostor površine od najmanje 4 m² za te namene.

Objekat u kome je smešten prostor

Član 8

Prostor iz člana 7. ovog pravilnika mora da bude smešten u objektu koji je namenjen za poslovni prostor i koji ima komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, električna mreža i dr.).

Organizacija prostora specijalizovane prodavnice

Član 9

Prostor u specijalizovanoj prodavnici treba da je funkcionalno povezan, kako bi se omogućio nesmetan proces rada, kao i propisan i bezbedan prijem, smeštanje, čuvanje i prodaja, odnosno izdavanje medicinskih sredstava.

Uslovi prostora specijalizovane prodavnice

Član 10

Prostor u specijalizovanoj prodavnici mora da ispunjava sledeće uslove:

- 1) da je građen od čvrstog materijala i da je građevinsko-tehnički pogodan za promet na malo medicinskih sredstava, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni glatkih površina, izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju;
- 2) da je osvetljen prirodnom svetlošću, odnosno odgovarajućom električnom svetlošću, da je omogućeno provetranje i uspostavljanje mikroklimatskih uslova prema deklarisanim uslovima čuvanja medicinskih sredstava;
- 3) da prostorno i rasporedom opreme zadovoljava potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada bez rizika i mogućnosti zamene ili mešanja medicinskih sredstava sa drugim proizvodima.

Prostor iz stava 1. ovog člana treba da se redovno pere, čisti i dezinfikuje.

U prostoru iz stava 1. ovog člana mora da postoji oznaka zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge vrste zabrana koje mogu uticati na higijenske uslove.

7. Oprema

Član 11

U specijalizovanoj prodavnici mora postojati odgovarajuća oprema za smeštaj i čuvanje medicinskih sredstava, u skladu sa deklarisanim uslovima čuvanja, kao i za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava.

Oprema u specijalizovanoj prodavnici treba da obezbeđuje sigurno čuvanje medicinskih sredstava.

Specijalizovana prodavnica treba da ima dostupnu odgovarajuću stručnu literaturu, propise kojima se uređuju medicinska sredstva, kao i ažuriran spisak registrovanih medicinskih sredstava.

8. Kadar

Član 12

Specijalizovana prodavnica obezbeđuje kadar sa odgovarajućim kvalifikacijama i osposobljenošću za medicinska sredstva čiji promet na malo obavlja, kao i za stručno savetovanje korisnika medicinskih sredstava.

Kadar iz stava 1. ovog člana mora da bude prisutan u specijalizovanoj prodavnici tokom čitavog radnog vremena.

Kadar iz stava 1. ovog člana mora prilikom prodaje, odnosno izdavanja medicinskog sredstva da obavesti korisnika o načinu upotrebe medicinskog sredstva, predostrožnostima i drugim važnim informacijama o medicinskom sredstvu.

Kadar iz stava 1. ovog člana mora da se kontinuirano stručno usavršava za oblast medicinskih sredstava.

Lice odgovorno za promet na malo

Član 13

Specijalizovana prodavnica mora da ima zaposleno lice odgovorno za promet na malo medicinskih sredstava (u daljem tekstu: odgovorno lice).

Odgovorno lice odgovorno je za obavljanje sledećih poslova u specijalizovanoj prodavnici:

- 1) nabavku, prijem, skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava;
- 2) prodaju i izdavanje medicinskih sredstava;
- 3) praćenje neželjenih reakcija medicinskih sredstava;
- 4) vođenje dokumentacije o medicinskim sredstvima po klasi i kategoriji medicinskih sredstava, količini medicinskih sredstava, kao i o kvalitetu medicinskih sredstava;
- 5) hitno povlačenje medicinskih sredstava sa tržišta u skladu sa Zakonom i propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Na vidnom mestu specijalizovane prodavnice mora da se istakne ime i prezime odgovornog lica i taj podatak da se dostavi nadležnom ministarstvu.

Kvalifikacije odgovornog lica

Član 14

Odgovorno lice treba da ima:

1) za promet na malo medicinskih sredstava I i IIa klase - najmanje srednju školu odgovarajuće struke u zavisnosti od vrste medicinskog sredstva i dodatnu obuku za poslove iz člana 11. ovog pravilnika, kao i najmanje tri godine radnog iskustva u struci;

2) za promet na malo medicinskih sredstava IIb klase, III klase, kao i aktivnih implatabilnih "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava - završen medicinski, stomatološki, farmaceutski, veterinarski, tehnološki, elektrotehnički, mašinski ili drugi odgovarajući fakultet zavisno od vrste medicinskog sredstva i dodatnu obuku za poslove iz člana 11. ovog pravilnika, kao i najmanje jednu godinu radnog iskustva u struci.

Izuzetno, odgovorno lice za promet na malo određenih vrsta medicinskih sredstava klase I i IIa (npr. ultrazvučni aparati, EKG aparati, aparati za fizikalnu terapiju i sl.), treba da ispunjava uslove iz stava 1. tačka 2) ovog člana.

Izuzetno, odgovorno lice za promet na malo određene vrste medicinskih sredstava klase IIb (npr. rastvori za održavanje kontaktnih sočiva) može da ispunjava uslove iz stava 1. tačka 1) ovog člana, ako je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) odredila da se promet na malo tog medicinskog sredstva može vršiti i na drugim mestima u skladu sa Zakonom.

Druga zaposlena lica

Član 15

Specijalizovana prodavnica može da ima i odgovarajući broj zaposlenih lica sa najmanje srednjom stručnom spremom odgovarajuće struke za obavljanje poslova prometa na malo medicinskih sredstava, kao i sa dodatnom obukom u zavisnosti od klase i kategorije medicinskih sredstava čiji se promet vrši u specijalizovanoj prodavnici.

Zaposlena lica iz stava 1. ovog člana koja neposredno prodaju ili izdaju medicinska sredstva i informišu korisnika o načinu upotrebe medicinskog sredstva moraju da ispunjavaju uslove iz člana 11. ovog pravilnika.

9. Povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta

Član 16

Specijalizovana prodavnica je dužna da obustavi promet, odnosno da povuče sa tržišta medicinsko sredstvo čiji je promet zabranilo Ministarstvo i naložilo povlačenje sa tržišta u skladu sa Zakonom.

10. Povlačenje određene serije medicinskog sredstva sa tržišta

Član 17

U slučaju iz člana 16. ovog pravilnika, specijalizovana prodavnica je dužna da povuče određenu seriju medicinskog sredstva sa tržišta, za koje je Ministarstvo izreklo meru povlačenja sa tržišta.

Plan za hitno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta

Član 18

Specijalizovana prodavnica mora da ima plan za hitno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta kojim će se obezbediti efikasno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta po zahtevu Ministarstva, tela za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno proizvođača ili ovlašćenog predstavnika proizvođača u skladu sa Zakonom (u daljem tekstu: proizvođač).

Obaveštavanje o povlačenju medicinskog sredstva sa tržišta

Član 19

Odgovorno lice bez odlaganja obaveštava Ministarstvo o potrebi povlačenja medicinskog sredstva sa tržišta, sa navođenjem razloga za povlačenje.

Svako povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta evidentira se sa navedenim vremenom početka povlačenja, kao i vremena kada je postupak povlačenja završen.

Evidencije o povlačenju medicinskog sredstva sa tržišta

Član 20

Specijalizovana prodavnica, odnosno odgovorno lice vodi evidenciju o svim vraćenim i povučenim medicinskim sredstvima uz unošenje podataka o vremenu kada je postupak završen.

Svi podaci o vraćenim i povučenim medicinskim sredstvima dostupni su Ministarstvu, telu za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno proizvođaču.

Ako je razlog za vraćanje ili povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta bila sumnja u kvalitet medicinskog sredstva, odnosno sumnja u pojavu falsifikovanog medicinskog sredstva, specijalizovana prodavnica, odnosno odgovorno lice o tome bez odlaganja obaveštava Ministarstvo, telo za ocenjivanje usaglašenosti, odnosno proizvođača.

Član 21

Medicinska sredstva u čiji se kvalitet sumnja ili za koja se sumnja da su falsifikovana skladište se odvojeno od ostalih medicinskih sredstava.

11. Prestanak važenja ranijeg propisa

Član 22

Danom početka primene ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima za promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama ("Službeni glasnik RS", broj 10/12).

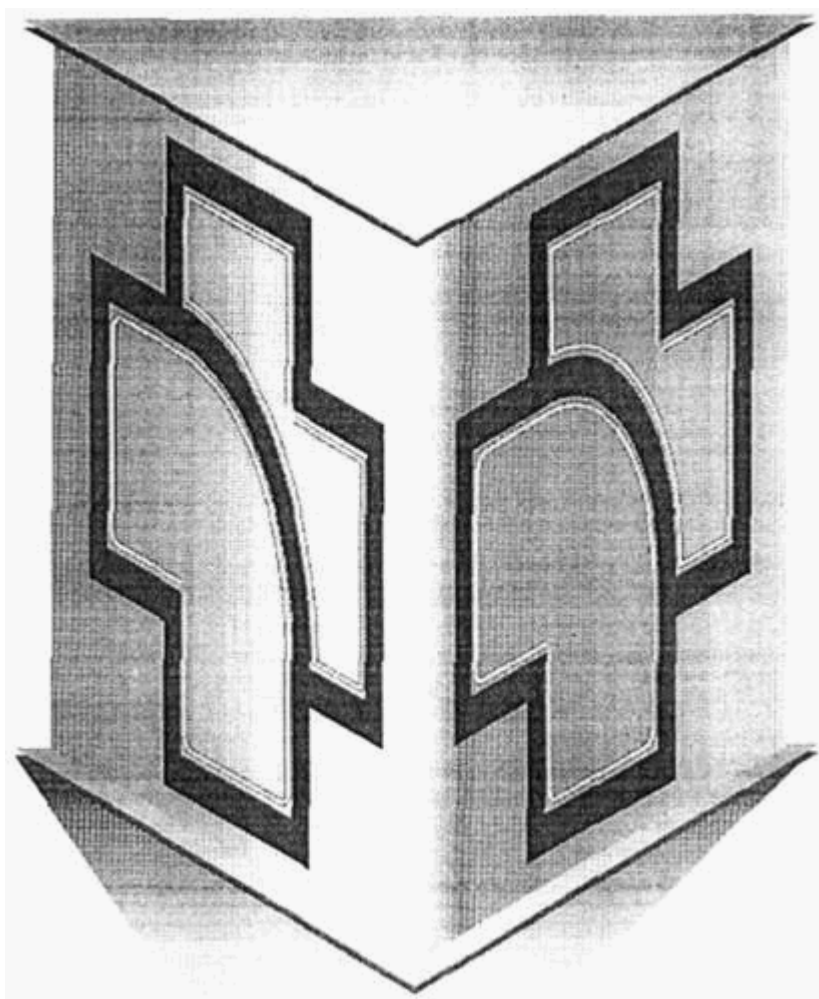
12. Stupanje na snagu

Član 23

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije", a primenjuje se danom početka primene Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 105/17).

Prilog 1.

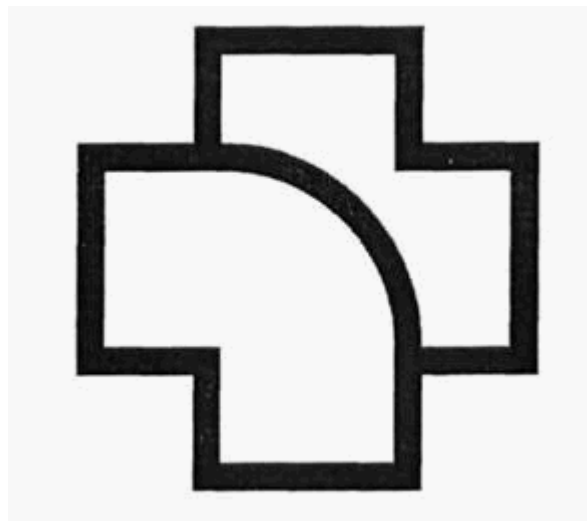
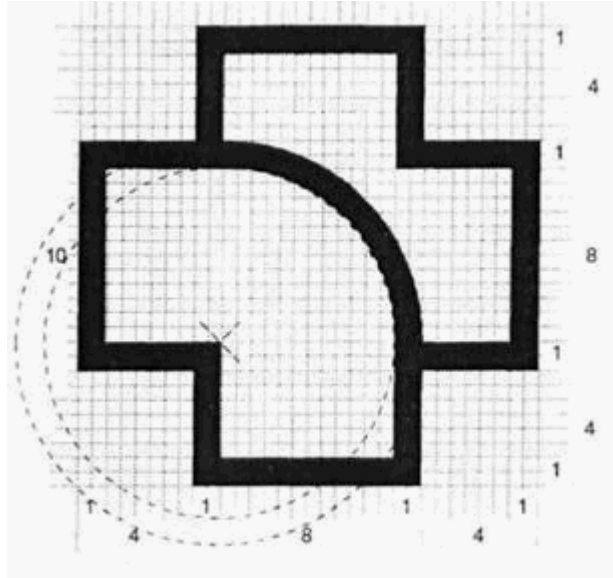
ZNAK SPECIJALIZOVANE PRODAVNICE - 3D SVETLOSNO TELO



Prilog 2.

ZNAK SPECIJALIZOVANE PRODAVNICE - 3D PRIKAZ

Razmere znaka



Prilog 3.

