



AKTIVA sistem doo

Osnivanje preduzeća i radnji | Računovodstvena agencija | Poresko savetovanje
Propisi besplatno www.aktivasisistem.com Obrasci besplatno

PRAVILNIK

o prometu na veliko medicinskih sredstava

("Sl. glasnik RS", br. 84/2018)

I UVODNE ODREDBE

1. Sadržina Pravilnika

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi za obavljanje prometa, odnosno dela prometa medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: promet na veliko), način i uslovi za poveravanje poslova drugoj veleprodaji ili drugom pravnom ili fizičkom licu koje nije veleprodaja, način izdavanja, kao i sadržaj dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko.

2. Značenje izraza

Član 2

Izrazi upotrebljeni u zakonu kojim se uređuju medicinska sredstva (u daljem tekstu: Zakon) i u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) promet na veliko medicinskih sredstava je kupovina i dalja prodaja fizičkim ili pravnim licima za obavljanje njihove profesionalne ili registrovane delatnosti, a obuhvata uvoz, izvoz, nabavku, skladištenje i distribuciju, osim izdavanja medicinskog sredstva pacijentu za njegove lične potrebe;
- 2) nosilac dozvole za promet na veliko (u daljem tekstu: veleprodaja) je pravno ili fizičko lice koje je dobilo dozvolu za promet na veliko izdatu od ministarstva nadležnog za poslove zdravlja (u daljem tekstu: Ministarstvo);
- 3) obezbeđenje kvaliteta predstavlja slediv proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze prometa na veliko i kojim se obezbeđuje distribucija medicinskih sredstava pod stalnim nadzorom, kao i skladištenje pod odgovarajućim bezbednim uslovima, tako da se izbegne kontaminacija sa drugim proizvodima, da se zalihe obnavljaju u skladu sa životnim vekom medicinskog sredstva, da se odgovarajuća medicinska sredstva dostavljaju bez odlaganja i da se neispravan proizvod ili proizvod sa defektom brzo i efikasno povuče sa tržišta;
- 4) obaveza kontinuiranog snabdevanja tržišta je obaveza veleprodaje da kontinuirano snabdeva tržište potrebnim količinama onih medicinskih sredstava i na teritoriji, odnosno delu teritorije za koju je dobila dozvolu za promet na veliko od Ministarstva, odnosno da na zahtev zdravstvene ustanove i privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije (medicinska sredstva dvostruke namene), dostavi proizvod za koji je dobila dozvolu za promet na veliko u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi;

- 5) defekt medicinskog sredstva je nedostatak medicinskog sredstva u odnosu na identitet, kvalitet, izdržljivost, pouzdanost, sigurnost ili performanse. Nedostaci medicinskog sredstva uključuju kvarove, greške prilikom upotrebe i neadekvatno obeležavanje;
- 6) defekt klase I je nedostatak medicinskog sredstva koji može da prouzrokuje opasnost po život ili predstavlja ozbiljnu opasnost po zdravlje ljudi;
- 7) defekt klase II je nedostatak medicinskog sredstva koji može da prouzrokuje stanje bolesti ili neodgovarajuće lečenje, a nije obuhvaćeno odstupanjem od standarda kvaliteta klase I;
- 8) defekt klase III je nedostatak medicinskog sredstva koji ne može da izazove ozbiljne posledice po zdravlje ljudi, ali medicinsko sredstvo može da se povuče iz prometa iz drugih razloga.

3. Obavljanje prometa na veliko

Član 3

Promet na veliko obavlja veleprodaja koja ima dozvolu za promet na veliko određene klase i kategorije medicinskih sredstava za deo ili za celu teritoriju Republike Srbije koju izdaje Ministarstvo (u daljem tekstu: dozvola za promet na veliko).

Dozvola za promet na veliko data je u Prilogu 1. koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome u skladu sa Zakonom Ministarstvo izdaje dozvolu za proizvodnju može da vrši promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa. Proizvođač sa sedištem u Republici Srbiji kome, u skladu sa Zakonom, Ministarstvo ne izdaje dozvolu za proizvodnju podnosi zahtev za izdavanje dozvole za promet na veliko medicinskih sredstava iz sopstvenog proizvodnog programa.

Veleprodaja i proizvođač iz stava 3. ovog člana obavljaju promet na veliko u skladu sa smernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava, kao i u skladu sa dozvolom za promet na veliko.

Član 4

Veleprodaja može da poveri pojedine poslove prometa na veliko iz člana 2. tačka 1) ovog pravilnika drugoj veleprodaji, u skladu sa Zakonom.

O poveravanju poslova iz stava 1. ovog člana sa drugom veleprodajom zaključuje se ugovor ili se druga veleprodaja ovlašćuje za celu ili deo teritorije koju snabdeva, o čemu se obaveštava Ministarstvo.

Poslove transporta medicinskih sredstava veleprodaja može da poveri i pravnom ili fizičkom licu koje nije veleprodaja, a na osnovu odobrenja Ministarstva u postupku izdavanja, obnove, odnosno izmena i dopuna dozvole za promet na veliko.

Lice iz st. 1. i 3. ovog člana ispunjava uslove za veleprodaju propisane Zakonom i ovim pravilnikom za posao prometa na veliko koji mu je poveren.

Poslove povezane sa prometom na veliko (npr. održavanja opreme, higijene, edukacije zaposlenih lica, poslove održavanja informacionih sistema) veleprodaja može da poveri pravnom ili fizičkom licu koje nije veleprodaja, a koje je registrovano za obavljanje te delatnosti u skladu sa zakonom.

Lice iz stava 5. ovog člana ispunjava uslove propisane zakonom za posao povezan sa prometom na veliko koji mu je poveren.

Poveravanje i obavljanje poslova iz st. 1, 3. i 5. ovog člana vrši se u skladu sa smernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

U slučaju poveravanja poslova iz st. 1. i 3. ovog člana veleprodaja ne mora da ispunjava uslove za promet na veliko propisane Zakonom i ovim pravilnikom za poslove koje je poverila.

U slučaju iz stava 8. ovog člana, u postupku izdavanja, obnove, odnosno izmena i dopuna dozvole za promet na veliko, Ministarstvu se podnosi dokumentacija kojom se dokazuje da lice kome su povereni poslovi ispunjava uslove propisane za obavljanje tih poslova u skladu sa zakonom.

5. Medicinska sredstva koji su predmet prometa na veliko

Član 5

Veleprodaja vrši promet na veliko medicinskih sredstava koja su registrovana u Republici Srbiji u skladu sa Zakonom, kao i onih medicinskih sredstava koja nisu registrovana, a za koje je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija) odobrila uvoz u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava.

6. Nabavka medicinskih sredstva

Član 6

Veleprodaja nabavlja medicinska sredstva samo od pravnih i fizičkih lica koja imaju dozvolu za proizvodnju, odnosno dozvolu za promet na veliko medicinskih sredstava izdatu od Ministarstva.

7. Snabdevanje medicinskim sredstvima

Član 7

Veleprodaja snabdeva medicinskim sredstvima apoteke, druge zdravstvene ustanove, privatnu praksu, specijalizovane prodavnice za promet medicinskih sredstava na malo, veterinarske organizacije, druge veleprodaje, kao i druga zatvorena prodajna mesta u kojima se obavlja promet na malo u skladu sa propisima kojima se uređuje trgovina.

Veleprodaja snabdeva veterinarske organizacije medicinskim sredstvima dvostruke namene ("dual use"), odnosno koje je proizvođač namenio za upotrebu i u humanoj i u veterinarskoj medicini.

8. Snabdevanje medicinskim sredstvima

Član 8

Na osnovu dozvole za promet na veliko veleprodaja snabdeva medicinskim sredstvima, i to:

- 1) celu teritoriju Republike Srbije ili određeni deo teritorije Republike Srbije za koji je dobila dozvolu za promet na veliko;
- 2) određenim klasama i kategorijama medicinskih sredstava u skladu sa dozvolom za promet na veliko;
- 3) za koja je Agencija odobrila uvoz, a koja nisu registrovana u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisom kojim se uređuje uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava.

Veleprodaja u hitnim slučajevima po zahtevu zdravstvene ustanove i privatne prakse, vrši dostavljanje potrebnih medicinskih sredstava u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi.

Veleprodaja, radi kontinuiranog snabdevanja tržišta medicinskim sredstvima, obezbeđuje potrebne zalihe medicinskih sredstava, odnosno blagovremeno započinje nabavku, uvoz i obezbeđivanje sertifikata analize koji izdaje Agencija, kako ne bi došlo do prekida u snabdevanju tržišta medicinskim sredstvima.

II USLOVI U POGLEDU PROSTORA, ODNOSNO PROSTORIJA VELEPRODAJE

Član 9

Veleprodaja ima odgovarajući prostor, odnosno prostorije i to:

- 1) za prijem, smeštaj i skladištenje medicinskih sredstava, pod uslovima skladištenja specificiranim od proizvođača i sa osiguranim uslovima za karantin za proizvode koji su još u postupku tehničke procene u skladu sa Zakonom;
- 2) za otpremanje medicinskih sredstava;
- 3) za smeštaj medicinskih sredstava sa defektom ili koja su povučena iz prometa;
- 4) sanitarne prostorije;
- 5) garderobu;
- 6) kancelarijski prostor, odnosno prostorije.

Ukoliko veleprodaja obavlja promet i medicinskih sredstava koja su izvor jonizujućeg zračenja ima odvojenu prostoriju za njihov smeštaj i ispunjava uslove utvrđene propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja.

Površina i broj prostora, odnosno prostorija iz stava 1. ovog člana prilagođene su vrsti, odnosno klasi i kategoriji medicinskih sredstava čiji promet na veliko vrši veleprodaja, kao i obimu prometa u zavisnosti od teritorije koju će veleprodaja snabdevati.

Prostor za prijem medicinskih sredstava odvojen je od skladišnog prostora.

1. Veličina prostora veleprodaje lekova i medicinskih sredstava

Član 10

Prostor veleprodaje koja vrši promet na veliko i lekova i medicinskih sredstava ispunjava uslove utvrđene propisima kojima se uređuje izgradnja objekata i propisima kojima se uređuje trgovina i ima površinu od najmanje 100 m² za prostor iz člana 9. stav 1. tač. 1)-5) ovog pravilnika.

2. Veličina prostora veleprodaje medicinskih sredstava

Član 11

Prostor veleprodaje koja vrši promet na veliko samo medicinskih sredstava ispunjava uslove utvrđene propisima kojima se uređuje izgradnja objekata i propisima kojima se uređuje trgovina i ima površinu od najmanje 50 m².

3. Sedište veleprodaje

Član 12

Veleprodaja u sedištu veleprodaje ima najmanje jednu kancelarijsku prostoriju.

Član 13

U postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za izdavanje dozvole za promet na veliko, Ministarstvo procenjuje površinu prostora iz čl. 10. i 11. ovog pravilnika, a na osnovu broja zastupljenih klasa i kategorija medicinskih sredstava, vrste lekova navedenih u podnetom zahtevu, odnosno od obima planiranog prometa, kao i u zavisnosti od teritorije koju će veleprodaja snabdevati.

4. Prostorije veleprodaje

Član 14

Pored uslova iz čl. 10-12. ovog pravilnika prostorije veleprodaje ispunjavaju sledeće uslove:

- 1) građene su od čvrstog materijala i građevinsko-tehnički i po veličini su pogodne za određenu namenu, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni ravnih i glatkih površina izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, odnosno prati, a po potrebi i dezinfikovati;
- 2) osvetljene su, a temperatura, vlažnost i ventilacija su odgovarajuće i bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na propisan i bezbedan prijem, smeštaj i skladištenje medicinskih sredstava;
- 3) prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamene ili mešanja različitih proizvoda.

Prostorije iz stava 1. ovog člana treba da budu funkcionalno povezane tako da je obezbeđen nesmetan tok rada i sigurno smeštanje, skladištenje i izdavanje medicinskih sredstava.

5. Održavanje prostora, odnosno prostorija veleprodaje

Član 15

Prostor, odnosno prostorije za skladištenje medicinskih sredstava su čiste, bez prašine, otpadaka, glodara, insekata i drugih štetočina, a veleprodaja sprovodi odgovarajuće mere protiv rasipanja i lomljenja, kao i međusobne kontaminacije proizvoda.

Prostor, odnosno prostorije iz stava 1. ovog člana treba redovno da se peru, čiste, dezinfikuju i kontrolišu zavisno od njihove namene i u njima na vidnom mestu treba da budu istaknute oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu uticati na higijenske uslove.

6. Objekat u kome se nalazi prostor veleprodaje

Član 16

Prostor veleprodaje smešten je u objektu koji je namenjen za poslovni prostor i koji je povezan sa komunalnom infrastrukturom (vodovod, kanalizacija, električna mreža i dr.), sa odgovarajućim pristupom za prijem i otpremanje medicinskih sredstava.

Na ulaznim i izlaznim pristupnim mestima obezbeđuje se adekvatna zaštitu od vremenskih prilika (kiša, sneg i dr.).

7. Obezbeđenje prostora veleprodaje

Član 17

Veleprodaja obezbeđuje potrebne mere osiguranja prostora kako bi se onemogućio ulaz neovlašćenim licima u skladišni prostor, i to:

- 1) dobro osvetljen građevinski objekat;
- 2) alarmni sistem za detekciju ulaska posle redovnog radnog vremena, odnosno elektronski sigurnosni sistem zaštite protiv neovlašćenog ulaska.

III USLOVI U POGLEDU OPREME VELEPRODAJE

Član 18

Veleprodaja ima odgovarajuću opremu za prijem, smeštanje i skladištenje medicinskih sredstava prema deklariranim uslovima skladištenja.

IV USLOVI U POGLEDU KADRA VELEPRODAJE

1. Odgovorno lice za promet na veliko medicinskih sredstava

Član 19

Veleprodaja na svakom mestu na kome se vrši promet na veliko ima lice odgovorno za promet na veliko tj. prijem, skladištenje, i isporuku medicinskih sredstava (u daljem tekstu: odgovorno lice).

Odgovorno lice odgovorno je za:

- 1) prijem, skladištenje i isporuku medicinskih sredstava;
- 2) kvalitet medicinskih sredstava čiji promet na veliko vrši veleprodaja;
- 3) vođenje evidencije u skladu sa smernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava;
- 4) praćenje i prijavljivanje sumnje u kvalitet medicinskog sredstva, odnosno odstupanje od standarda kvaliteta medicinskog sredstva;
- 5) praćenje i prijavljivanje neželjenih reakcija medicinskih sredstava, kao i obustavljanje prometa i povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta.

Sa odgovornim licem veleprodaja zaključuje ugovor o radu s punim radnim vremenom, u skladu sa Zakonom.

Veleprodaja obezbeđuje stalnu dostupnost odgovornog lica, koje može da ovlasti i druga zaposlena lica za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana, u skladu sa smernicama dobre prakse u distribuciji.

Odgovorno lice, u zavisnosti od klase i kategorije medicinskog sredstva čiji se promet na veliko vrši ima završen medicinski, stomatološki, farmaceutski, mašinski, tehnološki, elektrotehnički, hemijski, biološki fakultet ili drugi odgovarajući fakultet, kao i dodatnu obuku za poslove iz stava 2. ovog člana i najmanje tri godine radnog iskustva u struci.

Veleprodaja koja obavlja promet na veliko i lekova i medicinskih sredstava može da ima jedno odgovorno lice za promet na veliko, a u zavisnosti od broja zastupljenih klasa i kategorija medicinskih sredstava, obima planiranog prometa na veliko, kao i pogodnosti obrazovanja i iskustva odgovornog lica za promet na veliko lekova i medicinska sredstva, o čemu odlučuje Ministarstvo u postupku izdavanja, obnove, odnosno izmena i dopuna dozvole za promet na veliko.

Veleprodaja koja obavlja promet na veliko medicinskih sredstava koja su izvor jonizujućeg zračenja ima ogovarajući broj zaposlenih lica za transport, skladištenje i distribuciju medicinskih sredstava, osposobljenih za rad sa jonizujućim izvorima zračenja i za sprovođenje mera zaštite od jonizujućih zračenja u skladu sa propisima kojima se uređuje jonizujuće zračenje.

2. Zaposleni u veleprodaji medicinskih sredstava

Član 20

Veleprodaja ima i druga zaposlena lica u zavisnosti od klase i kategorije medicinskih sredstava, i to:

- 1) za medicinska sredstva I i IIa klase - lica sa stečenim srednjim obrazovanjem u odgovarajućoj oblasti u zavisnosti od klase i kategorije medicinskih sredstava;

2) za medicinska sredstva IIb klase i III klase, kao i aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava i in vitro dijagnostičkih medicinskih sredstava - lica sa stečenim visokim obrazovanjem na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom, mašinskom, tehnološkom, elektrotehničkom fakultetu ili fakultetu veterinarske medicine ili drugog obrazovno-naučnog polja u zavisnosti od klase i kategorije medicinskih sredstava.

Lica iz stava 1. tačka 1) ovog člana obavljaju poslove prijema, smeštaja, skladištenja i izdavanja medicinskih sredstava i druge poslove u vezi sa prometom medicinskih sredstava na veliko.

Lica iz stava 1. tačka 2) ovog člana imaju i dodatnu obuku o prometu na veliko medicinskih sredstava čiji promet veleprodaja vrši.

Član 21

Veleprodaja Ministarstvu uz zahtev za dobijanje dozvole za promet na veliko dostavlja ime odgovornog lica za svako mesto prometa na veliko.

Član 22

Zaposleni koji u veleprodaji rukuje medicinskim sredstvima visokog rizika posebno je osposobljen za rukovanje tim medicinskim sredstvima.

Član 23

Veleprodaja obezbeđuje bezbednost i zdravlje na radu zaposlenih u skladu sa propisima iz oblasti bezbednosti i zdravlja na radu.

Zaposleni na radu nose zaštitnu odeću, odnosno radnu odeću u skladu sa poslovima koje obavljaju u veleprodaji.

3. Organizaciona šema

Član 24

Veleprodaja ima organizacionu šemu zaposlenih lica koja obavljaju poslove rukovođenja i nadzora prometa na veliko medicinskih sredstava, kao i odgovornog i drugih zaposlenih lica.

U organizacionoj šemi iz stava 1. ovog člana utvrđuje se hijerarhijski odnos zaposlenih lica u prometu na veliko.

Veleprodaja za lica iz stava 1. ovog člana utvrđuje specifična zaduženja sa odgovarajućim ovlašćenjima za sprovođenje njihovih odgovornosti.

Veleprodaja za odgovorno lice utvrđuje obavezu da bez odlaganja pismeno obaveštava Ministarstvo o problemima u prometu na veliko, odnosno sa problemima u snabdevanju tržišta u Republici Srbiji medicinskim sredstvima za koje je veleprodaja dobila dozvolu za promet na veliko.

V DRUGI USLOVI KOJE ISPUNJAVA VELEPRODAJA

1. Prevozna sredstva

Član 25

Veleprodaja ima na raspolaganju odgovarajuću vrstu i dovoljan broj namenskih prevoznih sredstava iz kategorije teretnih vozila za prevoz medicinskih sredstava.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako se koriste nenamenska vozila, radi obezbeđivanja očuvanja sigurnosti i performansi medicinskog sredstva uspostavljaju se odgovarajuće procedure.

Vrsta i broj prevoznih sredstava prilagođeni su vrsti, kao i klasi i kategoriji medicinskih sredstava, obimu planiranog prometa na veliko, kao i teritoriji koju će veleprodaja snabdevati.

Izuzetno od st. 1. i 3. ovog člana, veleprodaja koja vrši promet na veliko određene klase i kategorije medicinskih sredstava koje zbog njihovih specifičnih uslova smeštaja, skladištenja i transporta proizvođač direktno isporučuje zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, specijalizovanim prodavnicama za promet na malo medicinskih sredstava, veterinarskim ordinacijama (medicinska sredstva dvostruke namene - "dual use"), ne mora imati na raspolaganju prevozna sredstva za ovu vrstu medicinskih sredstava.

Član 26

Prevozna sredstva veleprodaje služe samo za prevoz medicinskih sredstava.

Prevoznim sredstvima iz stava 1. ovog člana mogu da se prevoze i lekovi, dijetetski proizvodi, dečija hrana i druga sredstva za zaštitu zdravlja, na način kojim se sprečava zamena, kontaminacija, odnosno unakrsna kontaminacija istih sa medicinskim sredstvima.

Za prevoz određenih vrsta medicinskih sredstava prevozna sredstva su opremljena i posebnim uslovima prevoza u skladu sa deklarisanim uslovima skladištenja, odnosno transporta (npr. obezbeđivanje "hladnog lanca" sa dostupnim evidencijama kontrole i praćenja temperature).

Veleprodaja koja obavlja promet na veliko medicinskih sredstava koja su izvor jonizujućeg zračenja ima odgovarajuća prevozna sredstva za distribuciju, registrovana u skladu sa propisima o prevozu opasnih materija.

2. Obeležavanje prostora i prevoznih sredstava

Član 27

Veleprodaja ističe poslovno ime i sedište sa podacima o delatnosti koju obavlja, u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredna društva.

Poslovno ime iz stava 1. ovog člana ne može imati karakter oglašavanja, odnosno reklamiranja.

Član 28

Veleprodaja na svakom prodajnom mestu i u sedištu veleprodaje ima istaknut raspored radnog vremena.

Raspored radnog vremena veleprodaje usklađuje se, po pravilu sa radom prve smene zdravstvenih ustanova, privatne prakse, specijalizovanih prodavnica za promet na malo medicinskih sredstava, veterinarskih organizacija i drugih veleprodaja koje snabdeva medicinskim sredstvima.

Član 29

U sedištu veleprodaje dostupno je odgovorno lice u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredna društva ili drugo lice koje ima ovlašćenja odgovornog lica.

Na svakom prodajnom mestu veleprodaje dostupno je i odgovorno lice za to mesto prometa na veliko.

Član 30

Veleprodaja ima odgovarajuću stručnu literaturu kao i važeće propise iz oblasti prometa medicinskih sredstava i ažuriran spisak registrovanih medicinskih sredstava.

Član 31

Prevozna sredstva kojima se prevoze lekovi i medicinska sredstva posebno su obeležena na vidnom mestu rečima: "prevoz lekova i medicinskih sredstava", a kojima se prevoze samo medicinska sredstva rečima: "prevoz medicinskih sredstava".

3. Uslovi prijema medicinskih sredstava

Član 32

Svaka pošiljka medicinskih sredstava pregleda se po prijemu kako bi se utvrdilo da li je ambalaža oštećena, kao i da li pošiljka odgovara narudžbi.

4. Uslovi skladištenja medicinskih sredstava

Član 33

Veleprodaja u predviđenom prostoru skladišti medicinska sredstva odvojeno od drugih proizvoda, odnosno od proizvoda koji mogu uticati na njihov kvalitet, kao i u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač - da bi se izbeglo oštećenje zbog izlaganja svetlu, vlazi ili neodgovarajućoj temperaturi.

U prostoru gde se skladište medicinska sredstva veleprodaja redovno kontroliše temperaturu i vlagu i o tome vodi evidenciju.

Ako je od strane proizvođača propisano skladištenje medicinskih sredstava na određenoj temperaturi, prostor u kojem se medicinsko sredstvo skladišti opremljen je sistemom za automatsko praćenje i regulaciju temperature.

Uređaji iz stava 3. ovog člana redovno se baždare.

Veleprodaja na poseban način skladišti medicinska sredstva u odnosu na uslove u pogledu temperature u skladu sa smernicama dobre prakse u distribuciji.

Veleprodaja u zavisnosti od specifičnog asortimana medicinskih sredstava kojima vrši promet na veliko obezbeđuje i posebne uslove skladištenja u skladu sa zakonom.

Član 34

Veleprodaja koja je izvršila uvoz medicinskih sredstava koja su u postupku tehničke procene ne vrši njihov dalji promet i skladišti ih u odvojenom prostoru od drugih proizvoda do momenta usaglašavanja medicinskog sredstva u skladu sa Zakonom i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Član 35

Veleprodaja rukuje zalihama medicinskih sredstava na način koji osigurava sistem rotacije zaliha kako bi se osigurala isporuka medicinskih sredstava prema životnom veku medicinskih sredstava.

5. Skladištenje medicinskih sredstava sa defektom

Član 36

Veleprodaja obustavlja promet medicinskih sredstava koja imaju oštećeno spoljašnje ili unutrašnje pakovanje ili kojima je istekao životni vek, odnosno povlači ih iz prometa i skladišti ih do njihovog uništavanja u strogo odvojenim prostorijama, kako se takvi proizvodi ne bi greškom stavili u promet na veliko, odnosno kako ne bi došlo do kontaminacije drugih proizvoda.

6. Standardne operativne procedure (SOP)

Član 37

Veleprodaja ima standardne operativne procedure za obezbeđivanje sistema kvaliteta, i to o sledećem:

- 1) sprovođenju smernica dobre prakse u distribuciji, prijemu i proveru pošiljke, skladištenju, čišćenju i održavanju prostorija (uključujući kontrolu ulaska štetočina), praćenje propisanih uslova skladištenja, zaštite medicinskih sredstava u skladišnom prostoru i dr.;
- 2) postupku povlačenja medicinskih sredstava iz prometa (vraćenim, povučenim i dr.);
- 3) postupku uništavanja medicinskih sredstava u skladu sa zakonom.

7. Način distribucije medicinskih sredstava

Član 38

Veleprodaja vrši distribuciju medicinskih sredstava tako da obezbedi:

- 1) da se ne izgubi njihova identifikacija;
- 2) da se izbegne kontaminacija;
- 3) da se preduzmu odgovarajuće mere za sprečavanje rasipanja, lomljenja ili krađe;
- 4) da se tokom prevoza zaštite od nepovoljnog uticaja toplote, hladnoće, svetla, vlage i dr.;
- 5) da se zaštite od štetočina;
- 6) da se za medicinska sredstva za koja je propisana određena temperatura skladištenja, obezbede, kontrolišu i evidentiraju propisani uslovi i u toku prevoza.

8. Dokumentacija koja prati pošiljku medicinskih sredstava

Član 39

Svaku pošiljku medicinskih sredstava koja je upućena drugoj veleprodaji, zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi, specijalizovanoj prodavnici, odnosno veterinarskoj organizaciji, prati odgovarajuća dokumentacija (otpremnic) koja sadrži odgovarajuće podatke u zavisnosti od toga kome je pošiljka upućena.

Pored podataka iz stava 1. ovog člana, svaku pošiljku medicinskih sredstava prati i dokumentacija o podacima za vozilo koje vrši transport (najmanje broj registarske tablice), kao i podatak o licu koje upravlja teretnim vozilom.

9. Povraćaj medicinskih sredstava veleprodaji

Član 40

U slučaju povraćaja medicinskih sredstava bez defekta u veleprodaju, ona se skladište u izdvojenom prostoru do donošenja odgovarajuće odluke o daljem postupanju sa tim medicinskim sredstvima.

Medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana mogu biti ponovo stavljena u promet na veliko, odnosno u promet na malo, pod uslovom da:

- 1) su u originalnom, neotvorenom spoljašnjem pakovanju;
- 2) postoje odgovarajući dokazi da su skladištena, kao i da je njima rukovano u skladu sa propisanim uslovima skladištenja, odnosno rukovanja (npr. dokaz o obezbeđenju propisanog temperaturnog režima u toku skladištenja i prevoza);

3) je životni vek odgovarajući;

4) je odgovorno lice za promet na veliko provelo proverilo ispunjenost uslova iz tač. 1)-3) ovog stava i odobrilo vraćanje medicinskih sredstava u promet.

U slučaju kada ne postoje odgovarajući dokazi iz stava 2. tačka 2) ovog člana, odgovorno lice za promet na veliko, pre vraćanja medicinskih sredstava u promet, obezbeđuje da se izvrši tehnička procena vraćenih medicinskih sredstva u skladu sa Zakonom.

Član 41

Pri ocenjivanju da li će se medicinsko sredstvo vratiti u promet na veliko, odgovorno lice uzima u obzir vrstu, odnosno klasu i kategoriju medicinskog sredstva, posebne uslove skladištenja, ako su propisani, vreme koje je proteklo od izdavanja do momenta vraćanja u veleprodaju, odnosno do momenta ponovnog stavljanja u promet, kao i rezultate tehničke procene u skladu sa Zakonom.

VI PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 42

Danom početka primene ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik RS", br. 10/12 i 17/17) u delu koji se odnosi na medicinska sredstva za humanu upotrebu.

Član 43

Ovaj pravilnik stupa na snagu 2. decembra 2018. godine.



AKTIVA sistem doo

Osnivanje preduzeća i radnji | Računovodstvena agencija | Poresko savetovanje
Propisi besplatno www.aktivasistem.com Obrasci besplatno

Misija, vizija, cilj

Profesionalnim pružanjem usluga najvišeg nivoa iz oblasti administrativno - ekonomsko - finansijsko - pravnog segmenta poslovanja, od osnivanja firme pa tokom celog njenog postojanja, na ekonomičan način omogućiti mikro i malim preduzećima i preduzetnicima da se u celosti posvete svojoj osnovnoj delatnosti, a administraciju da sa poverenjem prepuste Agenciji.
