



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 USLOVIMA ZA PROMET NA MALO MEDICINSKIH SREDSTAVA U SPECIJALIZOVANIM PRODAVNICAMA

(*"Sl. glasnik RS", br. 10/2012*)

#### Sadržina Pravilnika

##### Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi za promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama.

#### Značenje izraza

##### Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) Promet na malo medicinskih sredstava je prodavanje i izdavanje medicinskih sredstava u specijalizovanoj prodavnici;
- 2) Nadležno ministarstvo je ministarstvo nadležno za poslove zdravlja za medicinska sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj medicini i ministarstvo nadležno za poslove veterine za medicinska sredstva koja se isključivo upotrebljavaju u veterinarskoj medicini (u daljem tekstu: nadležno ministarstvo).

#### Obavljanje prometa na malo u specijalizovanim prodavnicama

##### Član 3

Promet medicinskih sredstava u specijalizovanim prodavnicama mogu da obavljaju pravna i fizička lica, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva 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.

#### Dozvola za promet medicinskih sredstava na malo

##### Član 4

Specijalizovana prodavnica može da vrši promet medicinskih sredstava na malo pod uslovom da je dobila dozvolu nadležnog ministarstva.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na neodređeno vreme, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se za promet na malo određene klase i kategorije medicinskih sredstava.

## **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 upisano u Registar medicinskih sredstava koji vodi Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), osim ako Zakonom nije drukčije određeno;
- 3) je izvršena kontrola kvaliteta medicinskog sredstva u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva;
- 4) je obeleženo u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva;
- 5) mu nije istekao rok upotrebe označen na pakovanju ili ako nije utvrđena neispravnost u pogledu njegovog propisanog kvaliteta;
- 6) se promet medicinskog sredstva obavlja u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva.

U specijalizovanoj prodavnici može da se vrši promet na malo samo one klase i kategorije medicinskih sredstava koja se u skladu sa rešenjem o upisu u Registar medicinskih sredstava mogu izdavati, odnosno prodavati u specijalizovanoj prodavnici.

Medicinska sredstva se ne mogu izdavati, odnosno prodavati protivno uslovima utvrđenim u rešenju o upisu u Registar medicinskih sredstava.

## **Znak specijalizovane prodavnice**

### **Član 6**

Specijalizovana prodavnica ističe znak specijalizovane prodavnice, kao i podatak o radnom vremenu, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva 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 su montirane 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 dat je u Prilogu 1, 2. i 3, koji su odštampani uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

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.

## **Prostorije specijalizovane prodavnice**

### **Član 7**

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

- 1) 10 m<sup>2</sup> za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava;
- 2) 3 m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup> za te namene.

U zavisnosti od vrste, odnosno klase i kategorije medicinskog sredstva čiji se promet na malo vrši, specijalizovana prodavnica mora da ima odgovarajuće prostorije, odnosno prostor za skladištenje medicinskih sredstava.

Prostorije, odnosno prostor iz stava 1. tačka 1) i st. 2. i 3. ovog člana treba da su fizički odvojeni od prostora u kojem se prodaje, izdaje, skladišti i čuva druga vrsta proizvoda koji bi mogli uticati na kvalitet medicinskih sredstava.

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

## **Objekat u kome su smeštene prostorije**

### **Član 8**

Prostorije, odnosno prostor iz člana 7. ovog pravilnika moraju da budu smeštene u objektu koji je namenjen za poslovni prostor i koji ima komunalnu infrastrukturu (vodovod, kanalizacija, električna mreža i dr.) sa odgovarajućim prostorom za prijem medicinskih sredstava.

## **Organizacija prostora specijalizovane prodavnice**

### **Član 9**

Prostorije u specijalizovanoj prodavnici treba da su funkcionalno povezane 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**

Prostorije u specijalizovanoj prodavnici moraju da ispunjavaju sledeće uslove:

- 1) da su građene od čvrstog materijala i da su građevinsko-tehnički pogodne 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 su osvetljene prirodnom svetlošću, odnosno odgovarajućom električnom svetlošću, da je omogućeno provetravanje i uspostavljanje mikroklimatskih uslova prema deklarisanim uslovima čuvanja medicinskih sredstava;
- 3) da prostorno i rasporedom opreme zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada bez rizika i mogućnosti zamene ili mešanja medicinskih sredstava sa drugim proizvodima.

Prostorije iz stava 1. ovog člana treba da se redovno peru, čiste i dezinfikuju.

U prostorijama 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.

## **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 i odgovarajuću stručnu literaturu, propise koji regulišu oblast prometa medicinskih sredstava, kao i ažuriran spisak medicinskih sredstava koja su upisana u Registar medicinskih sredstava.

## **Lice odgovorno za promet na malo**

### **Član 12**

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

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

- 1) nabavku, preuzimanje, 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 iz prometa u skladu sa smernicama Dobre prakse u distribuciji.

## **Obaveštavanje o odgovornom licu**

## Član 13

Na vidnom mestu specijalizovane prodavnice mora da se istakne ime i prezime odgovornog lica i taj podatak da se dostavi i 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 12. 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 12. ovog pravilnika, kao i najmanje tri godine 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.

## 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 obavestavaju kupca, odnosno lice kome izdaju medicinsko sredstvo o pravilnoj upotrebi medicinskog sredstva.

## Povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta

### Član 16

Specijalizovana prodavnica je dužna da obustavi promet, odnosno da povuče iz prometa medicinsko sredstvo, za koje je nadležno ministarstvo izreklo meru zabrane i povlačenja sa tržišta, i to:

- 1) ako je određeno medicinsko sredstvo štetno pri uobičajenim uslovima primene, na predlog Agencije;
- 2) ako odnos rizika i koristi nije povoljan pri odobrenim uslovima primene medicinskog sredstva, na predlog Agencije;
- 3) ako njegov kvalitativni i kvantitativni sastav ne odgovara deklarisanom, na predlog Agencije;
- 4) ako propisani postupci kontrole kvaliteta medicinskog sredstva, kao i kontrole koja se vrši tokom postupka proizvodnje, nisu sprovedeni, ili ako neki drugi zahtev ili obaveza koja se odnosi na postupak upisa u Registar medicinskih sredstava nisu ispunjeni, na predlog Agencije;
- 5) ako je proizveden od pravnog, odnosno fizičkog lica koje nema dozvolu nadležnog ministarstva za proizvodnju medicinskih sredstava;
- 6) ako medicinsko sredstvo nije upisano u Registar medicinskih sredstava, osim ako Zakonom nije drukčije određeno;
- 7) ako medicinsko sredstvo nema odgovarajuću dokumentaciju o kvalitetu;
- 8) ako je medicinsko sredstvo lažno medicinsko sredstvo, na predlog Agencije;
- 9) ako je medicinskom sredstvu istekao rok upotrebe;
- 10) u drugim slučajevima u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva.

## Povlačenje određene serije medicinskog sredstva iz prometa

### Član 17

U slučajevima iz člana 16. ovog pravilnika, specijalizovana prodavnica je dužna da povuče određenu seriju medicinskog sredstva iz prometa, za koje je nadležno ministarstvo izreklo meru povlačenja iz prometa.

## Plan za hitno povlačenje medicinskog sredstva iz prometa

### Član 18

Specijalizovana prodavnica mora da ima plan za hitno povlačenje medicinskih sredstava iz prometa kojim će se obezbediti efikasno povlačenje medicinskog sredstva sa tržišta po zahtevu nadležnog ministarstva, proizvođača ili nosioca upisa u Registar medicinskih sredstava.

## **Obaveštavanje o povlačenju medicinskog sredstva iz prometa**

### **Član 19**

Odgovorno lice dužno je da hitno obaveštava nadležno ministarstvo o potrebi povlačenja medicinskog sredstva iz prometa, sa navođenjem razloga za povlačenje.

Svako povlačenje medicinskog sredstva iz prometa mora biti evidentirano sa navedenim vremenom početka povlačenja, kao i vremena kada je postupak povlačenja završen.

## **Evidencije o povlačenju**

### **Član 20**

Specijalizovana prodavnica, odnosno odgovorno lice, mora da 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 moraju biti dostupni nadležnom ministarstvu kao i nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava.

Ako je razlog za vraćanje ili povlačenje medicinskog sredstva iz prometa, bila sumnja u kvalitet medicinskog sredstva, odnosno sumnja u pojavu lažnog medicinskog sredstva, specijalizovana prodavnica, odnosno odgovorno lice mora o tome bez odlaganja da obavesti nadležno ministarstvo, Agenciju, kao i nosioca upisa u Registar medicinskih sredstava.

### **Član 21**

Medicinska sredstva u čiji se kvalitet sumnja ili za koje se sumnja da su lažni, moraju da se skladište odvojeno od ostalih medicinskih sredstava, u karantinu.

## **Usklađivanje**

### **Član 22**

Nosilac dozvole za promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanoj prodavnici koji je dobio dozvolu za promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanoj prodavnici pre stupanja na snagu ovog pravilnika, dužan je da uskladi promet na malo medicinskih sredstava u specijalizovanoj prodavnici sa odredbama ovog pravilnika.

## **Prestanak važenja ranijeg propisa**

### **Član 23**

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima za obavljanje prometa medicinskih sredstava na malo u specijalizovanim prodavnicama ("Službeni glasnik RS", br. 27/08 i 44/09).

## **Stupanje na snagu**

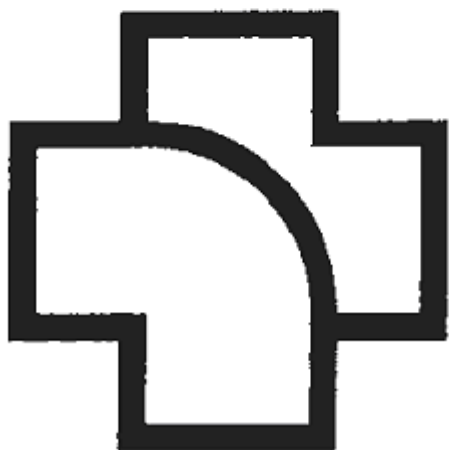
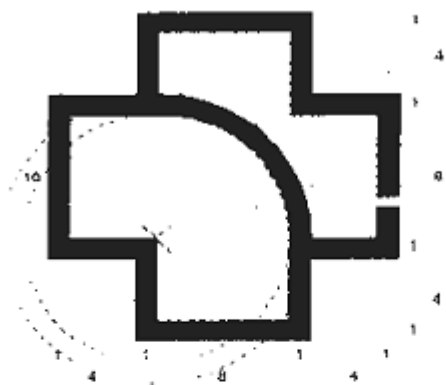
### **Član 24**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

## **PRILOG 1**

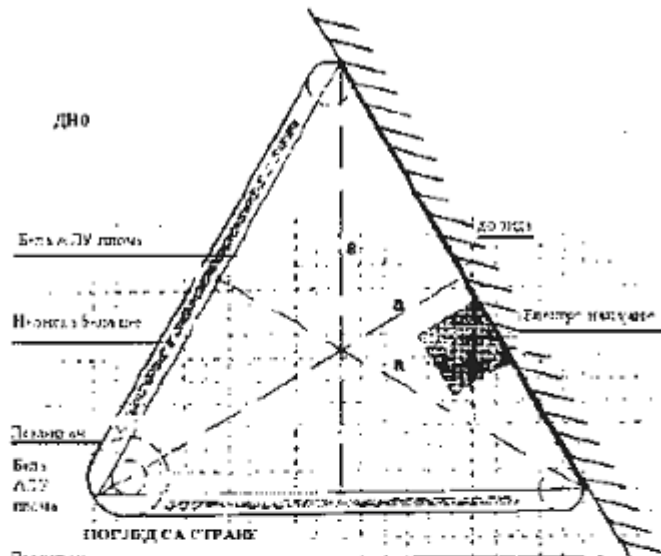


PRILOG 2

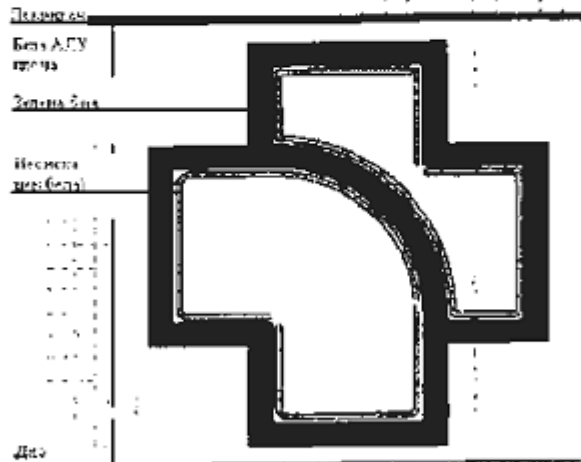


Razmere znaka specializovane prodavnice

### PRILOG 3



ПОРЈЕД СА СТРАНЕ



Бетон А.П.У. плоча

a

b

c

v

a = 47.6 cm  
 b = 55 cm  
 c = 60 cm  
 v = 50 cm