

На основу члана 74. став 5. и члана 125. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05 - др. закон)
Министар здравља доноси

Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава

*Правилник је објављен у "Службеном гласнику РС", бр.
27/2008 од 17.3.2008. године.*

І. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови које морају да испуњавају правна лица која врше промет лекова и медицинских средстава на велико.

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) Носилац дозволе за промет лекова и медицинских средстава на велико је правно лице које има дозволу за промет лекова и медицинских средстава на велико издату од надлежног министарства и које испуњава услове прописане овим правилником и законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава (у даљем тексту: велепродаја);

2) Промет лекова и медицинских средстава на велико је увоз, извоз, набавка, складиштење и дистрибуција лекова и медицинских средстава;

3) Обезбеђење квалитета представља следив процес којим се квалитет уводи у све фазе промета на велико лекова и медицинских средстава и којим се мора обезбедити дистрибуција лекова и медицинских средстава под сталним надзором, као и да се лекови и медицинска средства складиште под одговарајућим безбедним условима, тако да се избегне контаминација са другим производима, да се залихе обнављају у складу са роком употребе лекова и медицинских средстава, да се одговарајући лекови и медицинска средства достављају у веома кратком року и да се неисправан производ или производ са недостацима брзо и ефикасно повуче из промета;

4) Обавеза снабдевања је обавеза велепродаје да континуирано снабдева тржиште потребним количинама само оних лекова и медицинских средстава за која је добила дозволу за промет на велико од надлежног министарства, као и обавеза велепродаје да испоручује ове лекове и медицинска средства у веома кратком року на целом географском подручју за које је велепродаја добила дозволу за промет на велико;

5) Надлежно министарство је министарство надлежно за послове здравља - за лекове и медицинска средства који се употребљавају у хуманој медицини и министарство надлежно за послове ветерине - за лекове и медицинска средства који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини (у даљем тексту: надлежно министарство).

Члан 3.

Промет лекова и медицинских средстава на велико може да обавља само она велепродаја која има дозволу за промет на велико одређене врсте, односно групе лекова, као и одређене класе и категорије медицинских средстава, а коју издаје надлежно министарство.

Промет из става 1. овог члана велепродаја обавља на делу територије или на целој територији Републике Србије, у складу са дозволом за промет на велико лекова и медицинских средстава.

Велепродаја обавља промет на велико лекова и медицинских средстава у складу са смерницама Добре праксе у дистрибуцији.

Члан 4.

Велепродаја врши промет на велико само оних лекова и медицинских средстава који имају одобрење за стављање у промет издато од надлежног министарства, односно дозволу за стављање у промет издату од Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), као и оних лекова и медицинских средстава за које је Агенција одобрила увоз а који немају дозволу за стављање у промет, у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, као и подзаконским актима донетим за спровођење тог закона.

Члан 5.

На основу дозволе за промет лекова и медицинских средстава на велико велепродаја има обавезу снабдевања лековима и медицинским средствима, и то:

1) целе територије Републике Србије или одређеног дела територије Републике Србије за коју је добила дозволу за промет на велико лекова и медицинских средстава;

2) одређене врсте, односно групе лекова, као и одређене класе и категорије медицинских средстава у складу са дозволом за промет на велико лекова и медицинских средстава;

3) за које је Агенција одобрила увоз а који немају дозволу за стављање у промет у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава, као и подзаконским актима донетим за спровођење тог закона.

Члан 6.

Велепродаја набавља лекове и медицинска средства искључиво од произвођача који имају дозволу за производњу, као и од других велепродаја, које имају дозволу за промет лекова и медицинских средстава на велико, односно дозволу за увоз лекова и медицинских средстава, издату од надлежног министарства.

Члан 7.

Велепродаја снабдева лековима и медицинским средствима здравствене установе и приватну праксу специјализоване продавнице за промет на мало медицинских средстава, ветеринарске организације, као и друге велепродаје, који обављају делатност у складу са законом.

Велепродаја је дужна да ветеринарске организације снабдева само лековима и медицинским средствима који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.

Велепродаја је дужна да снабдева радиофармацеутским лековима само оне здравствене установе које су добиле одобрење министарства надлежног за послове здравља за употребу ових лекова.

Члан 8.

Велепродаја може да врши увоз и извоз лекова и медицинских средстава, у складу са законом.

За обављање послова увоза лекова и медицинских средстава велепродаја мора да има дозволу надлежног министарства за обављање послова увоза лекова и медицинских средстава.

Дозвола из става 2. овог члана, издаје се за увоз одређене врсте, односно групе лекова, као и одређене категорије или класе медицинских средстава.

Велепродаја која врши увоз лекова и медицинских средстава мора да прибави оверену копију одобрења, односно дозволе за стављање у промет, лека, односно медицинског средства од носиоца одобрења, односно дозволе.

Члан 9.

Велепродаја из члана 8. овог правилника може да врши увоз фармацеутских сировина у оригиналном паковању.

Велепродаја из става 1. овог члана мора да има доказ да је сировина произведена од произвођача који производњу обавља у складу са смерницама Добре произвођачке праксе.

II. ПРОСТОР И ОПРЕМА

Члан 10.

Велепродаја мора да има одговарајући простор, и то:

- 1) за пријем, смештај и чување лекова и медицинских средстава, као и фармацеутских сировина у оригиналном паковању, под декларисаним условима чувања, а велепродаја која има дозволу за увоз лекова и медицинских средстава и са осигураним условима за карантин за производе који се још налазе у поступку контроле квалитета;
- 2) складиште амбалаже;
- 3) за отпремање лекова и медицинских средстава;
- 4) за смештај лекова и медицинских средстава са недостацима или који су повучени из промета;
- 5) санитарне просторије;
- 6) гардероба;
- 7) канцеларијски простор.

Поред просторија, односно простора из става 1. овог члана, у зависности од врсте, односно групе лекова за које је велепродаја добила дозволу за промет на велико, велепродаја мора да има и посебно обезбеђене просторије, односно простор за смештај и чување:

- 1) пеницилинских антибиотика у облику сировина у оригиналном паковању;
- 2) цитостатика у облику сировине у оригиналном паковању;
- 3) запаљивих и експлозивних материја у оригиналном паковању;
- 4) сировина које припадају групи опојних дрога и психотропних супстанци, односно прекурсора опојних дрога, у оригиналном паковању, као и готових производа који садрже опојне дроге и психотропне супстанце;
- 5) сировина које припадају групи отрова у оригиналном паковању, као и готових производа који припадају групи отрова;
- 6) имунолошких и биолошких лекова који имају особину заразног материјала;
- 7) радиофармацеутских лекова.

Површина и број просторија из ст. 1. и 2. овог члана морају бити прилагођене врсти односно групи лекова, класи и категорији медицинских средстава чији промет на велико врши велепродаја, као и обиму промета у зависности од територије коју ће велепродаја снабдевати.

Простор за пријем лекова и медицинских средстава мора бити одвојен од складишног простора.

Члан 11.

Велепродаја је дужна да у зависности од специфичног асортимана лекова и медицинских средстава којима врши промет на велико (опојне дроге, отрови, запаљиве и експлозивне материје и термолабилни препарати и др.), обезбеди и посебне услове чувања, у складу са важећим прописима.

Члан 12.

Велепродаја која врши промет лекова и медицинских средстава на велико мора да има простор из члана 10. став 1. тач. 1)-4) овог правилника и става 2. овог правилника, од најмање 100 m² и висину од најмање 2,60 метара на сваком месту промета на велико за које је добила дозволу.

Изузетно од става 1. овог члана, велепродаја која врши промет на велико лекова и медицинских средстава који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, мора да има простор из члана 10. став 1. тач. 1)-4) овог правилника и става 2. овог правилника, од најмање 70 m² и висину од најмање 2,60 метара.

Члан 13.

Велепродаја која врши промет на велико само медицинских средстава мора да има простор, односно просторије из члана 10. став 1. тач. 1), 3) и 4) овог правилника, од најмање 50 m² и висину од најмање 2,60 m на сваком месту промета на велико за које је добила дозволу.

Члан 14.

Велепродаја је дужна да у седишту велепродаје има најмање једну канцеларијску просторију.

Члан 15.

У поступку издавања дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава надлежно министарство може проценити да је за обављање промета на велико лекова и медицинских средстава потребна већа површина простора од простора прописаног као минимум у чл. 12. и 13. овог правилника, а на основу врсте, односно групе лекова, класе и категорије медицинских средстава, као и на основу обима промета у зависности од територије коју ће велепродаја снабдевати.

Члан 16.

Промет на велико радиофармацеутских лекова може обављати само она велепродаја која поред услова прописаних овим правилником испуњава и услове уређене прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења.

Велепродаја која врши промет на велико радиофармацеутских лекова није дужна да обезбеди складиште за радиофармацеутске лекове који су обележени радиоизотопима који имају кратко време полураспада.

Члан 17.

Просторије из члана 10. овог правилника морају да испуњавају следеће услове:

1) да су грађене од чврстог материјала, као и да су грађевинско-технички и величином погодне за одређену намену, односно да су зидови, подови и плафони равних и глатких површина израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, као и да се могу брзо и лако очистити, односно прати, а по потреби и дезинфиковати;

2) да су осветљене, као и да је температура, влажност и вентилација одговарајућа и без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбедан пријем, смештај и чување сировина, готових лекова, фармацеутског амбалажног материјала и медицинских средстава;

3) да просторно и распоредом опреме и уређаја задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замене или мешања различитих производа.

Просторије из става 1. овог члана у велепродаји која врши промет на велико лекова који се производе из крви хуманог порекла, имунолошких и биолошких лекова (серума и вакцина) и биотехнолошких лекова, морају да испуњавају и специфичне услове чувања ових лекова у складу са декларисаним условима чувања.

Просторије из става 1. овог члана морају бити функционално повезане тако да је обезбеђен несметан ток рада и сигурно смештање, чување и издавање лекова и медицинских средстава.

Члан 18.

Просторије из члана 10. овог правилника за велепродају која врши промет на велико радиофармацеутских лекова морају да испуњавају и следеће услове:

1) да су грађене од чврстог материјала, као и да су грађевинско-техничке погодне за ову намену, односно да су подови и зидови глатких површина, израђени од материјала који се могу лако очистити, а по потреби лако деконтаминирати;

2) да је обезбеђен потребан ниво херметичког затварања прозора, врата и осталих отвора;

3) да је обезбеђена редовна контрола нивоа радиоактивности, у складу са прописима о заштити од јонизирајућих зрачења;

4) да је обезбеђено редовно чишћење и дезинфекција просторија на начин предвиђен прописима о заштити од јонизујућих зрачења.

Члан 19.

Просторије из чл. 10. и 18. овог правилника морају бити смештене у објекту који је намењен за пословни простор и који је везан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.), са одговарајућим приступом за пријем и отпремање лекова и медицинских средстава.

На улазним и излазним приступним местима потребно је обезбедити адекватну заштиту од временских прилика (киша, снег и др.).

Члан 20.

Велепродаја је дужна да обезбеди потребне мере осигурања простора како би се онемогућио улаз неовлашћеним лицима у складишни простор, и то:

- 1) добро осветљен грађевински објекат;
- 2) алармни систем за детекцију уласка после редовног радног времена, односно електронски сигурносни систем заштите против неовлашћеног уласка.

Члан 21.

Просторије за складиштење лекова и медицинских средстава морају бити чисте, без прашине, отпадака глодара, инсеката и других штеточина и потребно је да велепродаја спроводи одговарајуће мере против расипања и ломљења, као и међусобне контаминације производа.

Просторије из става 1. овог члана морају редовно да се перу, чисте, дезинфикују и контролишу зависно од њихове намене и у њима се морају на видно место ставити ознаке забране пушења, узимања хране и пића, као и друге забране које могу утицати на хигијенске услове.

Члан 22.

Велепродаја мора да има одговарајућу опрему за пријем, смештање и чување лекова и медицинских средстава према декларисаним условима чувања.

Члан 23.

Велепродаја мора имати одговарајућу стручну литературу као и важеће прописе из области промета медицинских средстава и ажуриран списак лекова и медицинских средстава који имају дозволу за стављање у промет.

III. ПРЕВОЗНА СРЕДСТВА

Члан 24.

Велепродаја је дужна да има на располагању одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава за превоз лекова и медицинских средстава.

Врста и број превозних средстава мора бити прилагођен врсти и групи лекова, као и класи и категорији медицинских средстава, обиму планираног промета на велико, као и територији коју ће велепродаја снабдевати.

Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана велепродаја која врши промет на велико одређене класе и категорије медицинских средстава који због њихових специфичних услова чувања, смештања и транспорта које произвођач директно испоручује здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама за промет на мало медицинских средстава, ветеринарским ординацијама и другим облицима организације у ветеринарској делатности, не мора имати на располагању превозна средства.

Члан 25.

Превозна средства морају служити само за превоз лекова и медицинских средстава.

За превоз одређених врста лекова и медицинских средстава превозна средства морају бити опремљена и посебним условима превоза у складу са декларисаним условима чувања, односно транспорта (нпр. обезбеђивање "хладног ланца" са доступним евиденцијама контроле и праћења температуре).

Члан 26.

Велепродаја која врши промет на велико радиофармацеутских лекова мора да има одговарајућа превозна средства за дистрибуцију, регистрована у складу са прописима о превозу опасних материја, као и кадар обучен за спровођење мера заштите од јонизујућих зрачења.

Члан 27.

Превозна средства којима се превозе лекови и медицинска средства морају бити посебно обележена на видном месту речима: "превоз лекова", "превоз медицинских средстава", односно "превоз лекова и медицинских средстава".

IV. КАДАР

Члан 28.

Велепродаја која врши промет на велико лекова мора на сваком месту на коме се врши промет на велико и за које има дозволу за промет на велико издату од надлежног министарства, имати фармацеута одговорног за складиштење и дистрибуцију лекова.

Велепродаја која врши промет на велико лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини мора на сваком месту на коме се врши промет на велико имати фармацеута или дипломираног ветеринара, који су одговорни за промет лекова на велико.

Лице из ст. 1. и 2. овог члана одговорно је за:

- 1) пријем, складиштење, чување и испоруку лекова;
- 2) квалитет лекова чији промет на велико врши велепродаја и дужан је да прибави потврду о квалитету сваке серије лека од домаћег произвођача, а за лекове који се увозе од Агенције;
- 3) вођење евиденције и одржавање система квалитета, у складу са смерницама Добре дистрибутивне праксе;
- 4) праћење нежељених реакција лекова.

Одговорно лице из става 1. овог члана које је запослено у велепродаји мора имати завршен фармацеутски факултет и додатну обуку за послове из става 2. овог члана, као и најмање три године радног искуства у струци.

Одговорно лице из става 1. овог члана које је запослено у велепродаји која врши промет на велико радиофармацеутских лекова мора да има писмени доказ да је оспособљен за рад у области радиофармације, као и за рад са изворима јонизујућих зрачења и за спровођење мера заштите од јонизујућих зрачења.

Одговорно лице из става 2. овог члана које је запослено у велепродаји мора имати завршен факултет ветеринарске медицине, положен стручни испит и додатну обуку за послове из става 2. овог члана, као и најмање три године радног искуства у струци.

Члан 29.

Велепродаја која врши промет на велико лекова мора да има и довољан број запослених у зависности од обима промета, односно у зависности од врсте, односно групе лекова чији промет на велико врши, као и у зависности од територије коју снабдева, који обављају послове у вези са прометом на велико лекова, и то:

- 1) запослени са високом стручном спремом медицинске, стоматолошке, фармацеутске, ветеринарске или друге одговарајуће струке;
- 2) запослени са најмање средњом стручном спремом, одговарајуће струке, који врше послове пријема, складиштења, чувања лекова;
- 3) запослени обучени за техничке послове у вези са правилним поступком пријема, складиштења и чувања лекова.

Велепродаја која врши промет на велико радиофармацеутских лекова мора да има одговарајући број запослених лица за транспорт, као и за складиштење и дистрибуцију радиофармацеутских лекова, оспособљених за рад у области радиофармације, за рад са јонизујућим изворима зрачења и за спровођење мера заштите од јонизујућих зрачења.

Члан 30.

Велепродаја која врши промет медицинских средстава на велико мора на сваком месту на коме се врши промет на велико имати лице одговорно за складиштење и дистрибуцију медицинских средстава.

Лице из става 1. овог члана одговорно је за:

- 1) пријем, складиштење, чување и испоруку медицинских средстава;
- 2) квалитет медицинских средстава чији промет на велико врши велепродаја и дужан је да прибави потврду о квалитету сваке серије медицинског средства од

домаћег произвођача, односно од Агенције за медицинска средства која се увозе, као и сертификат или други документ о усклађености;

3) вођење евиденције у складу са смерницама Добре дистрибутивне праксе;

4) праћење нежељених реакција медицинских средстава.

Одговорно лице из става 1. овог члана је лице запослено у велепродаји, са високом стручном спремом из области медицине, стоматологије, фармације, ветерине, машинства, технологије, електротехнике или друге одговарајуће струке у зависности од класе и категорије медицинског средства чији се промет на велико врши и додатном обуком за послове из става 2. овог члана и најмање три године радног искуства у струци.

Члан 31.

Велепродаја која врши промет медицинских средстава на велико мора да има запослена и друга лица у зависности од класе и категорије медицинских средстава, и то:

1) за медицинска средства I и IIa класе - лица са најмање средњом стручном спремом одговарајуће струке у зависности од класе и категорије медицинских средстава;

2) за медицинска средства IIb класе и III класе, као и активних имплантабилних медицинских средстава и дијагностичких медицинских средстава "ин витро" - лица са високом стручном спремом из области медицине, стоматологије, фармације, ветерине, машинства, технологије, електротехнике или друге одговарајуће струке у зависности од класе и категорије медицинских средстава.

Лица из става 1. тачка 1) овог члана обављају послове пријема, смештаја, чувања и издавања медицинских средстава и друге послове у вези са прометом на велико медицинских средстава.

Лица из става 1. тачка 2) овог члана морају имати и додатну обуку о промету на велико медицинских средстава чији промет врши велепродаја.

Члан 32.

Велепродаја је дужна да надлежном министарству достави име фармачеута одговорног за складиштење и дистрибуцију лекова, односно дипломираног ветеринара одговорног за промет на велико лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, као и лица одговорног за складиштење и дистрибуцију медицинских средстава.

Члан 33.

Запослено лице које у велепродаји рукује лековима високог ризика, као што су високо активни, токсични и лекови за инфективне болести, као и радиофармацеутски лекови, морају бити посебно оспособљени за руковање том врстом лекова.

Одредбе става 1. овог члана односе се и на одређена медицинска средства у складу са упутством за пацијента - корисника.

Члан 34.

Велепродаја је дужна да осигура безбедност и здравље на раду запослених у складу са прописима из области безбедности и здравља на раду.

Запослени морају на раду носити заштитну одећу, а у раду са лековима који нису обухваћени ставом 1. овог члана морају носити радну одећу.

Лица која рукују лековима морају бити под здравственим надзором у складу са законом.

Члан 35.

Велепродаја је дужна да има организациону шему запослених лица који обављају послове руковођења и надзора над дистрибуцијом лекова и медицинских средстава, као и лица из чл. 28. и 30. овог правилника.

У организационој шеми из става 1. овог члана утврђује се однос надређености запослених лица у промету на велико лекова и медицинских средстава.

Велепродаја је дужна да за лица из става 1. овог члана утврди специфична задужења са одговарајућим овлашћењима за спровођење њихових одговорности, а што се мора забележити у опису посла тих лица.

Велепродаја је дужна да за лица из чл. 28. и 30. овог правилника, утврди задужење да без одлагања писмено обавештава надлежно министарство о проблемима у промету на велико лекова и медицинским средстава за која је издата дозвола за стављање у промет од стране Агенције, односно са проблемима у снабдевању тржишта у Републици Србији лековима и медицинским средствима за које је велепродаја добила дозволу за промет на велико.

Члан 36.

Велепродаја је дужна да свим запосленим лицима обезбеди стручно и практично усавшавање за спровођење смерница Добре дистрибутивне праксе.

Члан 37.

Велепродаја је дужна да истакне назив, односно пословно име са подацима о делатности коју обавља, оснивачу, седишту, у складу са прописима о привредним друштвима.

Назив, односно пословно име из става 1. овог члана не може имати карактер оглашавања, односно рекламирања.

Члан 38.

Велепродаја је дужна да на сваком продајном месту и у седишту велепродаје истакне распоред радног времена.

Распоред радног времена велепродаје усклађује се, по правилу са радом прве смене здравствених установа, приватне праксе, специјализованих продавница за промет на мало медицинским средстава, ветеринарских ординација и других облика организација у ветерини и других велепродаја које снабдева лековима и медицинским средствима.

Члан 39.

У седишту велепродаје, у радно време из члана 38. овог правилника, мора бити доступно одговорно лице у складу са прописима којима се уређује рад привредних друштава или друго лице које има овлашћења одговорног лица.

На сваком продајном месту велепродаје у радно време из члана 38. овог правилника, мора бити доступно и одговорно лице из чл. 28. и 30. овог правилника.

V. УСЛОВИ ПРИЈЕМА, СКЛАДИШТЕЊА, ИЗДАВАЊА ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА И ВОЂЕЊЕ ЕВИДЕНЦИЈЕ

Члан 40.

Свака пошиљка лекова и медицинских средстава мора бити прегледана по пријему како би се утврдило да ли је амбалажа оштећена, као и да ли пошиљка одговара наруџби.

Члан 41.

Велепродаја је дужна да у предвиђеном простору лекове и медицинска средства чува одвојено од других производа, односно од производа који могу утицати на њихов квалитет, као и у складу са условима које је прописао произвођач - да би се избегло оштећење због излагања светлу, влази или непрописној температури.

У простору где се складиште лекови велепродаја је дужна да редовно контролише температуру и влагу и да о томе води евиденцију.

Ако је од стране произвођача прописано чување лекова и медицинских средстава на одређеној температури, простор у којем се лек или медицинско средство чува мора бити опремљен уређајима који ће указати да је температура изван прописаних граница.

Уређаји из става 3. овог члана морају бити баждарени.

Члан 42.

Велепродаја која је извршила увоз лекова и медицинских средстава не сме да врши даљи промет лекова и медицинских средстава и дужна је да чува увозне лекове и медицинска средства који су у поступку редовне контроле квалитета у

одвојеном простору од других лекова и медицинских средстава који су у промету на велико до момента добијања потврде о квалитету увозног лека и медицинског средства.

Члан 43.

Велепродаја је дужна да рукује залихама лекова и медицинских средстава на начин који осигурава систем ротације залиха како би се осигурала испорука лекова и медицинских средстава према року употребе лекова и медицинских средстава.

Члан 44.

Велепродаја је дужна да лекове и медицинска средства која је примила са оштећеним заштитним паковањем, оштећеним спољњим или унутрашњим паковањем или са протеклим роком употребе, повуче, као и да их до њиховог уништавања чува у строго одвојеним просторијама како се не би грешком такви производи ставили у промет на велико, односно како не би дошло до контаминације осталих лекова и медицинских средстава.

Члан 45.

Велепродаја мора имати у писменом облику описане стандардне оперативне поступке за обезбеђивање система квалитета, и то о:

1) спровођењу смерница Добре праксе у дистрибуцији, пријему и провери пошиљке, чувању, чишћењу и одржавању просторија (укључујући контролу уласка штеточина), праћење прописаних услова чувања, заштите лекова и медицинских средстава у складишту и др.;

2) пријему, провери пошиљке, складиштењу и начину дистрибуције вакцина за које се током складиштења и дистрибуције захтевају посебни услови у погледу температуре;

3) поступку повлачења лекова и медицинских средстава из промета (враћеним, повученим и др.);

4) поступку уништавања лекова и медицинских средстава.

Члан 46.

Велепродаја је дужна да води евиденцију о свакој наруџби, пријему, односно продаји лекова и медицинских средстава на основу издатих рачуна, фактура, доставница и друге одговарајуће писмене документације, и то:

1) датуму наруџбе, пријема или продаје, односно датум увоза или извоза;

2) називу лека, фармацеутски облик, јачина и паковање, односно класа и категорија медицинског средства;

3) броју серије лека, односно медицинског средства;

4) количини примљеног, односно продатог, као и увезеног лека и медицинског средства и датуму истека рока употребе лека и медицинског средства;

5) називу произвођача лека и медицинског средства, као и носиоца дозволе за стављање у промет;

6) о потврди о извршеној контроли квалитета сваке серије увезеног лека, односно медицинског средства;

7) о потврди о извршеним контролама квалитета лека и медицинског средства од стране произвођача, односно од стране Агенције, као и потврду о усклађености медицинског средства;

8) називу и адреси велепродаје од које је лек, односно медицинско средство набављено, односно велепродаје која је извршила њихов увоз, као и шпедитера;

9) називу и адреси купца лека, односно купца медицинског средства (назив друге велепродаје, здравствене установе, односно приватне праксе, ветеринарске организације и др.).

Велепродаја је дужна да води евиденцију о залихама лекова и медицинских средстава.

Члан 47.

О сваком спроведеном поступку у вези са прометом на велико лекова и медицинских средстава из члана 46. овог правилника велепродаја је дужна да води

евиденције са уношењем података о времену спровођења одређених поступака, као и датумом и потписом лица које обавља те послове.

Евиденција из става 1. овог члана мора се водити у писменом облику на јасан и разумљив начин који омогућава праћење предузетих послова.

Ако се уместо писаних докумената користе електронски записи, мора постојати заштита од неовлашћеног уласка у базу података, регистрација сваког уноса или прегледа базе с подацима о лицу које је тај посао обављало, као и свакодневно преношење и чување података на неуништивом носачу података.

Евиденција из става 1. овог члана мора се чувати најмање пет година од дана уноса података.

Члан 48.

Велепродаја је дужна да у хитним случајевима по захтеву друге велепродаје, здравствене установе и приватне праксе, односно ветеринарске организације, изврши достављање потребних лекова и медицинских средстава којима врши промет на велико, у што краћем року.

Члан 49.

Велепродаја је дужна да транспорт лекова и медицинских средстава врши на начин:

- 1) да се не изгуби њихова идентификација;
- 2) да се избегне контаминација;
- 3) да се предузму одговарајуће мере за спречавање расипања, ломљења или крађе;
- 4) да се транспорт заштити од неповољног утицаја топлоте, хладноће, светла, влаге и др.;
- 5) да се заштити од штеточина;
- 6) да се за лекове и медицинска средства за које је прописана одређена температура складиштења, односно транспорта, морају обезбедити, контролисати и евидентирати прописани услови у току транспорта (нпр. употреба монитора или индикатора хладног ланца који указују на излагање вакцина неодговарајућој температури).

Члан 50.

Сваку пошиљку лекова и медицинских средстава која је упућена другој велепродаји, здравственој установи, приватној пракси, односно ветеринарској организацији, мора да прати одговарајућа документација (отпремница) која садржи податке из члана 46. став 1. овог правилника.

Поред података из става 1. овог члана, сваку пошиљку лекова и медицинских средстава мора да прати и документација о подацима за возило које врши транспорт (најмање број регистарске таблице).

Члан 51.

У случају враћања неоштећених (исправних) лекова и медицинских средстава у велепродају, они се морају чувати у издвојеном простору до доношења одговарајуће одлуке о даљем поступању са тим лековима и медицинским средствима.

Лекови и медицинска средства из става 1. овог члана могу бити враћени у промет на велико, односно у промет на мало, под условом да:

- 1) су у оригиналном, неотвореном паковању;
- 2) постоји документација да су били чувани, као и да је њима руковано у складу са прописаним условима чувања, односно руковања;
- 3) је рок употребе одговарајући;
- 4) је одговорно лице из чл. 28. и 30. овог правилника проверило и одобрило враћање лекова и медицинских средстава у промет на велико, односно у промет на мало.

Члан 52.

При оцењивању да ли ће се лек, односно медицинско средство вратити у промет на велико, односно у промет на мало, одговорно лице из члана 51. став 2. тачка 4)

овог правилника мора узети у обзир врсту лека и медицинског средства, посебне услове чувања ако су прописани, време које је протекло од издавања лека до момента њиховог враћања у велепродају, односно до момента поновног стављања у промет.

У велепродају која врши промет на велико лекова који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, не могу се враћати хормонски и биолошки препарати без посебног одобрења министарства надлежног за ветерину.

О враћању лекова и медицинских средстава мора се водити евиденција.

Члан 53.

Велепродаја је дужна да има организован систем за повлачење готовог лека, односно медицинског средства из промета, са одговарајућим степеном хитности.

Велепродаја је дужна да одреди лице одговорно за спровођење поступка из става 1. овог члана.

Члан 54.

Свако повлачење лека и медицинског средства из промета мора бити евидентирано са назначеним временом повлачења, као и временом када је поступак повлачења завршен.

За случај повлачења лека и медицинског средства из промета велепродаја је дужна да обезбеди систем обавештавања свих велепродаја, здравствених установа, приватне праксе, односно ветеринарских организација, којима је испоручен тај лек, односно медицинско средство, односно којима је испоручена одређена серија лека, односно медицинског средства, а по потреби мора бити обавештен и крајњи корисник.

Велепродаја је дужна да хитно обавести надлежно министарство о потреби повлачења лека и медицинског средства из промета, са навођењем разлога за повлачење.

Члан 55.

Ако се у промету на велико пронађе фалсификовани лек, односно медицинско средство, такви лекови и медицинска средства морају се чувати одвојено од других лекова и медицинских средстава.

На свим фалсификованим лековима и медицинским средствима из става 1. овог члана велепродаја мора ставити ознаку да нису за продају, о чему је дужна да одмах обавести носиоца дозволе за стављање лека, односно медицинског средства у промет, као и надлежно министарство.

Члан 56.

Велепродаја је дужна да води евиденцију о свим враћеним, повученим или пронађеним фалсификованим лековима и медицинским средствима уз уношење података о времену када је поступак завршен.

Сви подаци о враћеним, повученим или фалсификованим лековима и медицинским средствима морају бити доступни надлежном министарству као и носиоцу дозволе за стављање лека, односно медицинског средства у промет.

Ако је разлог за враћање или повлачење лека и медицинског средства из промета, била сумња у квалитет лека и медицинског средства, велепродаја је дужна да о томе без одлагања обавести Агенцију, као и надлежно министарство.

Члан 57.

Лекови и медицинска средства са оштећеним паковањем, протеклим роком употребе, сумњом у исправност или фалсификат, морају се чувати у одвојеној просторији од осталих лекова и медицинских средстава до завршетка поступка.

Члан 58.

Велепродаја је дужна да под посебним условима, у складу са законом, чува лекове, и то:

- 1) лекове који садрже опојне дроге;
- 2) запаљиве и лако испариве производе;
- 3) отрове.

Велепродаја је дужна да на посебан начин чува лекове и медицинска средства, и то:

- 1) који се чувају на собној температури;
- 2) који се чувају на хладном месту;
- 3) који се чувају на врло хладном месту (нпр. хладна комора).

Члан 59.

Велепродаја, која, поред промета на велико других врста лекова, врши и промет на велико лекова који садрже опојне дроге мора имати одвојен део складишта за те лекове и дужна је да води посебну евиденцију за те лекове, односно мора поступати са тим лековима у складу са прописима којима се регулише област опојних дрога.

Велепродаја, која, поред промета на велико других врста лекова, врши и промет на велико психотропних супстанци и прекурсора опојних дрога мора имати одвојен део складишта за психотропне супстанце, односно прекурсоре опојних дрога и дужна је да води посебну евиденцију о томе, односно мора поступати са психотропним супстанцама и прекурсорима опојних дрога у складу са прописима којима се регулише област опојних дрога, односно прописима којима се регулише област прекурсора опојних дрога.

VI. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 60.

Велепродаја која је добила дозволу за обављање делатности промета на велико лекова и медицинских средстава пре ступања на снагу овог правилника, дужна је да усклади промет на велико лекова и медицинских средстава са одредбама овог правилника најкасније до 1. августа 2009. године.

Члан 61.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима које морају испуњавати предузећа и друга правна и физичка лица која врше промет лекова, помоћних лековитих средстава и медицинских средстава ("Службени лист СРЈ", бр. 16/94, 22/94, 49/95, 9/97, 2/00, 66/02 и 70/03).

Члан 62.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00399/2007-03

У Београду, 11. марта 2008. године

Министар,
проф. др Томица Милосављевић, с.р.