

Cekos In Ekspert

На основу члана 121. став 5, члана 124. став 3, члана 194. став 5. и члана 198. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О УСЛОВИМА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, ПОДАЦИМА КОЈИ СЕ УПИСУЈУ У РЕГИСТАР ИЗДАТИХ ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, КАО И НАЧИНУ УПИСА

(Сл. гласник РС бр. 10/12 , 17/17)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 17/17 које су у примени од 07/03/2017
(измене у чл.: 30).

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Садржина Правилника

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови у погледу простора, опреме, кадра и други услови које морају да испуњавају правна лица која врше промет лекова и медицинских средстава на велико, подаци који се уписују у Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и начин уписа.

2. Значење израза

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 је добило дозволу за промет лекова и медицинских средстава на велико издату од надлежног министарства (у даљем тексту: велепродаја);
- 2) Промет лекова и медицинских средстава на велико је набавка, складиштење, дистрибуција, увоз, односно извоз лекова и медицинских средстава, као и промет на велико лекова и медицинских средстава из хуманитарне помоћи;
- 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 континуираног снабдевања тржишта 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 и на оној територији, односно делу територије за коју је добила дозволу за промет на велико, односно да на захтев здравствене установе и приватне праксе, односно ветеринарске организације, достави лек за који је добило дозволу за промет на велико у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи, односно животиња;
- 5) Надлежно министарство је министарство надлежно за послове здравља - за лекове и медицинска средства који се употребљавају у хуманој медицини, министарство надлежно за послове ветерине - за ветеринарске лекове и медицинска средства који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, односно министарство надлежно за послове царине - за издавање решења о отварању царинског складишта у коме се смештају (складиште) лекови и медицинска средства (у даљем тексту: надлежно министарство);
- 6) Одступање од стандарда квалитета лека је свака разлика у изгледу, физичко-хемијским, микробиолошким и фармацеутско-технолошким особинама између лека и података из дозволе за лек. Одступање од стандарда квалитета је и свака неусклађеност са спољњим и унутрашњим паковањем лека и упутством за лек у односу на податке из дозволе за лек;
- 7) Одступање од стандарда квалитета медицинског средства је свака разлика у изгледу, физичко-хемијским, микробиолошким и техничко-технолошким особинама медицинског средства и података из решења о упису медицинског средства у Регистар, као и свака неусклађеност са спољњим и унутрашњим паковањем медицинског средства и упутству за употребу медицинског средства;
- 8) Одступање од стандарда квалитета класе I обухвата одступања од стандарда квалитета лека, односно медицинског средства које може да проузрокује опасност по живот или представља озбиљну опасност по здравље људи и животиња;
- 9) Одступање од стандарда квалитета класе II обухвата одступање од стандарда квалитета лека, односно медицинског средства које може да проузрокује стање болести или неодговарајуће лечење, а није обухваћено одступањем од стандарда квалитета класе I;
- 10) Одступање од стандарда квалитета класе III обухвата одступање од стандарда квалитета лека, односно медицинског средства које не може да изазове озбиљне последице по здравље људи и животиња, али лек може да се повуче из промета из других разлога.

3. Обављање промета на велико лекова и медицинских средстава

Члан 3.

- (1) 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, коју издаје надлежно министарство.
- (2) 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.
- (3) Велепродаја обавља промет на велико лекова и медицинских средстава у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова, односно у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

4. Промет на велико полазних супстанци

Члан 4.

- (1) Велепродаја може да врши промет на велико полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова искључиво у оригиналном паковању произвођача.
- (2) Велепродаја из става 1. овог члана, која врши промет активних супстанци за производњу, односно израду галенских лекова, обезбеђује доказ да су активне супстанце произведене у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе.
- (3) Доказ да је активна супстанца произведена у складу са Смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце јесте сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) за место производње активне супстанце, издат од надлежног органа из земље Европске уније или друге земље која има захтеве у погледу Добре произвођачке праксе исте или сличне онима који су прописани у Европској унији.
- (4) Сертификат Добре произвођачке праксе (GMP сертификат) за место производње активне супстанце није неопходан у случају када произвођач поседује важећи сертификат о усклађености активне супстанце са монографијом Европске фармакопеје (CEP).
- (5) Промет супстанци које припадају групи психоактивних контролисаних супстанци, као и прекурсора, обавља се у складу са законом којим се уређује област лекова, прописима у области психоактивних контролисаних супстанци и прекурсора и овим правилником.

5. Лекови и медицинска средства који су предмет промета на велико

Члан 5.

Велепродаја врши промет на велико само оних лекова и медицинских средстава који имају дозволу за лек, односно решење о упису у Регистар медицинских средстава које издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), као и оних лекова и медицинских средстава који немају дозволу за стављање у промет, односно решење о упису у Регистар медицинских средстава, а за које је Агенција одобрила увоз у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и прописима који се доносе за спровођење тог закона.

6. Набавка лекова, односно медицинских средстава

Члан 6.

Велепродаја набавља лекове и медицинска средства искључиво од правних лица која имају дозволу за производњу, дозволу за промет лекова и медицинских средстава на велико, односно дозволу за увоз лекова и медицинских средстава, издату од надлежног министарства.

7. Снабдевање лековима, односно медицинским средствима

Члан 7.

- (1) Велепродаја снабдева лековима и медицинским средствима апотеке, друге здравствене установе, приватну праксу, специјализоване продавнице за промет на мало медицинских средстава, ветеринарске организације, као и друге велепродаје, које обављају делатност у складу са законом.
- (2) Велепродаја снабдева ветеринарске организације само лековима и медицинским средствима који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини.
- (3) Велепродаја снабдева радиофармацеутским лековима само оне здравствене установе које су добиле одобрење министарства надлежног за послове здравља за употребу ових лекова.

8. Обавеза снабдевања лековима и медицинским средствима

Члан 8.

(1) На основу дозволе за промет лекова и медицинских средстава на велико veleпродаја 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 лек у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и прописима који се доносе за спровођење тог закона.

(2) Vелепродаја је дужна да у хитним случајевима по захтеву здравствене установе и приватне праксе, односно ветеринарске организације, изврши достављање потребних лекова и медицинских средстава којима врши промет на велико, у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи, односно животиња.

(3) Vелепродаја је дужна да ради континуираног снабдевања тржишта лековима, односно медицинским средствима обезбеди потребне залихе лекова, односно медицинских средстава за чији промет на велико је добила дозволу надлежног министарства, односно да благовремено започне набавку, увоз и обезбеђивање сертификата анализе који издаје Агенција, како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта лековима, односно медицинским средствима за чији промет на велико је добила дозволу надлежног министарства.

9. Увоз и извоз, као део промета на велико лекова, односно медицинских средстава

Члан 9.

(1) Vелепродаја може да врши увоз и извоз лекова и медицинских средстава, у складу са законом.

(2) За обављање послова увоза лекова и медицинских средстава veleпродаја мора да има дозволу надлежног министарства за обављање послова промета на велико лекова, односно медицинских средстава, у складу са Законом.

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

II. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА ВЕЛЕПРОДАЈЕ

Члан 10.

(1) Vелепродаја има одговарајући простор, и то:

- 1) за пријем, смештај и чување лекова и медицинских средстава, као и полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова искључиво у оригиналном паковању произвођача, под декларисаним условима чувања, а veleпродаја 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) за отпремање лекова и медицинских средстава;
- 3) за смештај лекова и медицинских средстава са недостацима или који су повучени из промета;
- 4) санитарне просторије;
- 5) гардеробу;
- 6) канцеларијски простор.

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

- 1) полазних супстанци - пеницилинских антибиотика, у оригиналном паковању;
- 2) полазних супстанци - цитостатика, у оригиналном паковању;
- 3) запаљивих и експлозивних материја у оригиналном паковању;
- 4) полазних супстанци које припадају психоактивним контролисаним супстанцама, односно прекурсорима, у оригиналном паковању, као и готових производа који садрже психоактивне контролисане 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.

(3) Површина и број просторија из ст. 1. и 2. овог члана прилагођене су 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.

(4) Простор за пријем лекова и медицинских средстава одвојен је од складишног простора.

1. Величина простора велепродаје лекова и медицинских средстава

Члан 11.

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

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

2. Величина простора велепродаје медицинских средстава

Члан 12.

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

3. Седиште велепродаје

Члан 13.

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

Члан 14.

У поступку утврђивања испуњености услова за издавање дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава, надлежно министарство може да процени да је за обављање промета на велико лекова и

медицинских средстава потребна већа површина простора од простора прописаног као минимум у члану 11. и члану 12. 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 veleпродаја снабдевати.

4. Простор veleпродаје

Члан 15.

(1) Просторије из члана 10. овог правилника треба 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 чистити, 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 полазних супстанци, лекова 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.

(2) Просторије из става 1. овог члана у veleпродаји 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.

(3) Просторије из става 1. овог члана треба да буду функционално повезане тако да је обезбеђен несметан ток рада и сигурно смештање, чување и издавање лекова и медицинских средстава.

5. Промет на велико радиофармацеутских лекова

Члан 16.

(1) Промет на велико радиофармацеутских лекова може да обавља само она veleпродаја која поред услова прописаних овим правилником испуњава и услове утврђене прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења.

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

6. Услови простора за промет радиофармацеутских лекова

Члан 17.

Простор из члана 10. овог правилника за veleпродају која врши промет на велико радиофармацеутских лекова треба да испуњава и следеће услове:

1) да је израђен од чврстог материјала, као и да је грађевинско-технички погодан за ову намену, односно да су подови и зидови глатких површина, израђени од материјала који се могу лако чистити, 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.

7. Одржавање простора велепродаје

Члан 18.

(1) Простор, односно 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.

(2) Простор, односно просторије из става 1. овог члана треба редовно да се перу, чисте, дезинфикују и контролишу зависно од њихове намене и у њима на видном месту треба да буду истакнуте ознаке забране пушења, узимања хране и пића, као и друге забране које могу утицати на хигијенске услове.

8. Објект у коме се налази простор велепродаје

Члан 19.

(1) Простор велепродаје мора бити смештен 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.

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

9. Обезбеђење простора велепродаје

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 објект;
- 2) алармни систем за детекцију уласка после редовног радног времена, односно електронски сигурносни систем заштите против неовлашћеног уласка.

III. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОПРЕМЕ ВЕЛЕПРОДАЈЕ

Члан 21.

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

IV. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ КАДРА ВЕЛЕПРОДАЈЕ

Члан 22.

(1) Велепродаја која врши промет на велико лекова, на сваком месту на коме се врши промет на велико и за које има дозволу за промет на велико издату од надлежног министарства, мора да има фармацеута одговорног за пријем, складиштење, чување и испоруку лекова.

(2) Одговорно лице из става 1. овог члана које је запослено у велепродаји мора да има завршен фармацеутски факултет и додатну обуку за послове из става б. овог члана, као и најмање три године радног

искуства у струци.

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

(4) Veleпродаја која врши промет на велико ветеринарских лекова, на сваком месту на коме се врши промет на велико мора да има фармацеута или дипломираног ветеринара, који су одговорни за промет лекова на велико.

(5) Одговорно лице из става 4. овог члана које је запослено у veleпродаји мора да има завршен факултет ветеринарске медицине, положен стручни испит и додатну обуку за послове из става б. овог члана, као и најмање три године радног искуства у струци.

(6) Лице из ст. 1, 4. и 12. овог члана одговорно је за:

- 1) пријем, складиштење, чување и испоруку лекова;
- 2) квалитет лекова чији промет на велико врши veleпродаја;
- 3) вођење евиденције и одржавање система квалитета, у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова;
- 4) пријављивање сумње у квалитет лека, односно одступање од стандарда квалитета лека;
- 5) праћење нежељених реакција лекова.

(7) С лицима из ст. 1. и 4. овог члана veleпродаја је, сагласно Закону, дужна да закључи уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

(8) Veleпродаја је дужна да обезбеди сталну доступност лица из ст. 1. и 4. овог члана, односно може да одреди и друга лица одговарајуће стручне спреме која имају овлашћење за обављање послова лица из ст. 1. и 4. овог члана.

(9) У случају када је veleпродаја истовремено и носилац дозволе за лек, мора да има и одговорно лице за фармаковигиланцу, као и одговорно лице за документацију у поступку добијања дозволе за лек, њене измене, допуне и обнове, с којима је закључила уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

(10) Лица из става 9. овог члана морају да имају завршен медицински, стоматолошки или фармацеутски факултет, односно за ветеринарске лекове - факултет ветеринарске медицине.

(11) У случају када је veleпродаја истовремено и носилац дозволе за лек као заступник иностраног правног лица које није произвођач тог лека, али је носилац дозволе за лек у земљама Европске уније или у земљама које имају исте захтеве за издавање дозволе за лек који има седиште у Републици Србији, односно као правно лице на које је произвођач лека који има дозволу за производњу лекова у Републици Србији пренео дозволу за лек, односно коме је дао право за стицање својства носиоца дозволе за лек из свог производног програма, мора да има и лице одговорно за пуштање серије лека у промет, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и прописима који се доносе за спровођење тог закона.

(12) Одговорно лице за пуштање серије лека у промет из става 11. овог члана, мора да има лиценцу, односно да испуњава услове и обавља дужности квалификованог фармацеута за пуштање серије лека у промет у складу са законом којим се уређује област лекова и медицинских средстава и прописима за спровођење тог закона.

(13) Одговорно лице за пуштање серије лека у промет из става 11. овог члана дужно је да обезбеди да су испуњени најмање следећи захтеви:

- 1) да је свака серија увезеног лека произведена и испитана у складу са дозволом за стављање лека у

промет;

2) да је производња серије лека спроведена у складу са смерницама Добре произвођачке праксе, односно да је извршена контрола у складу са Добром контролном лабораторијском праксом, а у случају увоза серије лека из земље која није чланица Европске уније, у складу са стандардима који су најмање еквивалентни стандардима Добре произвођачке праксе Европске уније;

3) да је за производњу лека употребљена активна супстанца, односно одређене помоћне супстанце које су произведене у складу са смерницама Добре произвођачке праксе за активне супстанце;

4) да су било које измене које захтевају варијацију дозволе за стављање лека у промет, пријављене и одобрене од стране Агенције.

1. Запослени у велепродаји лекова

Члан 23.

(1) Велепродаја која врши промет на велико лекова мора да има 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) запослене са завршеним медицинским, стоматолошким, фармацеутским, факултетом ветеринарске медицине или друге одговарајуће струке;

2) запослене са завршеном најмање средњом школом, одговарајуће струке, који врше послове пријема, складиштења и чувања лекова;

3) запослене обучене за техничке послове у вези са правилним поступком пријема, складиштења и чувања лекова.

(2) 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.

2. Услови у погледу кадра за обављање промета на велико медицинских средстава

Члан 24.

(1) Велепродаја која врши промет медицинских средстава на велико, на сваком месту на коме се врши промет на велико, мора да има лице одговорно за пријем, складиштење, чување и испоруку медицинских средстава.

(2) 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;

3) вођење евиденције у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава;

4) пријављивање сумње у квалитет медицинског средства, односно одступање од стандарда квалитета медицинског средства;

5) праћење нежељених реакција медицинских средстава.

(3) С лицима из става 1. овог члана носилац дозволе за промет медицинских средстава на велико дужан је да закључи уговор о раду с пуним радним временом на неодређено време.

(4) Носилац дозволе за промет медицинских средстава на велико дужан је да обезбеди сталну доступност

лица из става 1. овог члана, односно може да одреди и друга лица одговарајуће струке која имају овлашћење за обављање послова лица из става 1. овог члана.

(5) Одговорно лице из става 1. овог члана је лице запослено у veleпродаји, са завршеним медицинским, стоматолошким, фармацеутским, факултетом ветеринарске медицине, 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.

3. Запослени у veleпродаји медицинских средстава

Члан 25.

(1) Veleпродаја 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 завршеном најмање средњом школом 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 "in vitro" дијагностичких медицинских средстава - лица са завршеним медицинским, стоматолошким, фармацеутским, факултетом ветеринарске медицине, машинства, технологије, електротехнике или друге одговарајуће струке у зависности од класе и категорије медицинских средстава.

(2) 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.

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

Члан 26.

Veleпродаја је дужна да надлежном министарству, уз захтев за добијање дозволе за промет лекова достави име одговорног фармацеута из члана 22. ст. 1. и 4. овог правилника, односно одговорног лица из члана 24. став 1. овог правилника под чијим се надзором врши пријем, складиштење, чување и испорука лекова, односно медицинских средстава, односно име дипломираног ветеринара из члана 22. став 4. овог правилника одговорног за промет на велико ветеринарских лекова.

Члан 27.

(1) Запослени који у veleпродаји рукује лековима високог ризика, као што су високо активни, токсични и лекови за инфективне болести, као и радиофармацеутски лекови, мора бити посебно оспособљен за руковање том врстом лекова.

(2) Одредбе става 1. овог члана односе се и на одређена медицинска средства у складу са решењем о упису у Регистар медицинских средстава.

Члан 28.

(1) Veleпродаја је дужна да осигура безбедност и здравље на раду запослених у складу са прописима из области безбедности и здравља на раду.

(2) Запослени морају на раду носити заштитну одећу, односно радну одећу у складу са пословима које

обављају у велепродаји.

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

4. Организациона шема

Члан 29.

(1) Велепродаја мора да има организациону шему запослених лица која обављају послове руковођења и надзора над дистрибуцијом лекова и медицинских средстава, као и лица из чл. 22. и 24. овог правилника.

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

(3) 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.

(4) Велепродаја је дужна да за лица из чл. 22. и 24. овог правилника, утврди задужење да без одлагања писмено обавештавају надлежно министарство о проблемима у промету на велико лекова и медицинских средстава за које 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.

V. ДРУГИ УСЛОВИ КОЈЕ ВЕЛЕПРОДАЈА МОРА ДА ИСПУЊАВА

1. Превозна средства

Члан 30.

(1) Велепродаја је дужна да има одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава за превоз лекова и медицинских средстава, регистрованих на име те велепродаје или друге велепродаје са којом је, уз претходно прибављену сагласност надлежног министарства, закључила уговор о поверавању послова дистрибуције лекова, односно медицинских средстава за целу или део територије коју снабдева.

(2) Врста и број превозних средстава прилагођени су врсти и групи лекова, као и класи и категорији медицинских средстава, обиму планираног промета на велико, као и територији коју ће велепродаја снабдевати.

(3) Изузетно од ст. 1. и 2. овог члана, велепродаја која врши промет на велико одређене класе и категорије медицинских средстава које због њихових специфичних услова чувања, смештања и транспорта 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 31.

(1) Превозна средства велепродаје служе само за превоз лекова и медицинских средстава.

(2) Превозним средствима из става 1. овог члана могу да се превозе и дијететски производи, дечија храна и друга средства за заштиту здравља, на начин којим се спречава замена, контаминација, односно унакрсна контаминација истих са лековима, односно медицинским средствима.

(3) 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).

2. Превозна средства за радиофармацеутске лекове

Члан 32.

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.

3. Обележавање превозних средстава

Члан 33.

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

Члан 34.

- (1) Велепродаја је дужна да истакне пословно име и седиште са подацима о делатности коју обавља, у складу са законом којим се уређују привредна друштва.
- (2) Пословно име из става 1. овог члана не може имати карактер оглашавања, односно рекламирања.

Члан 35.

- (1) Велепродаја на сваком продајном месту и у седишту велепродаје, мора да има истакнут распоред радног времена.
- (2) Распоред радног времена велепродаје усклађује се, по правилу са радом прве смене здравствених установа, приватне праксе, специјализованих продавница за промет на мало медицинских средстава, ветеринарских ординација и других облика организација у ветерини и других велепродаја које снабдева лековима и медицинским средствима.

Члан 36.

- (1) У седишту велепродаје, у радно време из члана 35. овог правилника, мора бити доступно одговорно лице у складу са законом којим се уређују привредна друштва или друго лице које има овлашћења одговорног лица.
- (2) На сваком продајном месту велепродаје у радно време из члана 35. овог правилника, мора бити доступно и одговорно лице из чл. 22. и 24. овог правилника.

Члан 37.

Велепродаја мора да има одговарајућу стручну литературу као и важеће прописе из области промета лекова и медицинских средстава и ажуриран списак лекова који имају дозволу за лек и медицинских средстава која су уписана у Регистар медицинских средстава.

4. Услови пријема лекова и медицинских средстава

Члан 38.

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

5. Услови складиштења и чувања лекова и медицинских средстава

Члан 39.

- (1) Велепродаја у предвиђеном простору чува лекове и медицинска средства 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 неодговарајућој температури.
- (2) У простору где се складиште лекови велепродаја редовно контролише температуру и влагу и о томе води евиденцију.
- (3) Ако је од стране произвођача прописано чување лекова и медицинских средстава на одређеној температури, простор у којем се лек или медицинско средство чува опремљен је уређајима који указују на то да је температура изван прописаних граница.
- (4) Уређаји из става 3. овог члана морају бити баждарени.
- (5) Велепродаја 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).
- (6) Велепродаја је дужна да у зависности од специфичног асортимана лекова и медицинских средстава којима врши промет на велико, обезбеди и посебне услове чувања, у складу са важећим прописима.
- (7) Велепродаја под посебним условима, у складу са законом, чува лекове, и то:
 - 1) који садрже психоактивне контролисане супстанце;
 - 2) запаљиве и лако испариве производе;
 - 3) отрове.

Члан 40.

Велепродаја која је извршила увоз лекова и медицинских средстава не сме да врши даљи промет лекова и медицинских средстава и дужна је да чува увезене 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 увезеног лека и медицинског средства.

Члан 41.

Велепродаја 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.

6. Складиштење лекова, односно медицинских средстава са недостацима

Члан 42.

Велепродаја је дужна да обустави промет лекова и медицинских средстава који имају оштећено спољње или унутрашње паковање или којима је истекао рок употребе, односно да исте повуче из промета, 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.

7. Стандардни оперативни поступци

Члан 43.

Велепродаја мора да има 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 складишном простору 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.

8. Начин превоза лекова, односно медицинских средстава

Члан 44.

Велепродаја врши превоз лекова и медицинских средстава на начин који обезбеђује:

- 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 током превоза заштите од неповољног утицаја топлоте, хладноће, светла, влаге и др.;
- 5) да се заштите од штеточина;
- 6) да се за лекове и медицинска средства за које је прописана одређена температура складиштења, морају обезбедити, контролисати и евидентирати прописани услови и у току превоза (нпр. употреба монитора или индикатора хладног ланца који указују на излагање вакцина неодговарајућој температури).

9. Документација која прати пошиљку лекова, односно медицинских средстава

Члан 45.

(1) Сваку пошиљку лекова, односно медицинских средстава која је упућена другој велепродаји, здравственој установи, приватној пракси, специјализованој продавници, односно ветеринарској организацији, прати одговарајућа документација (отпремница) која садржи одговарајуће податке у зависности од тога коме је пошиљка упућена.

(2) На пратећој документацији за лек наводи се податак да серија увезеног лека има сертификат анализе издат од Агенције, као и број и датум издавања сертификата анализе.

(3) На пратећој документацији за медицинско средство наводи се податак о:

- 1) сертификату анализе, издатом од стране Агенције за сваку серију медицинског средства које није усаглашено са прописима Европске уније или земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинског средства (које нема ознаку о усклађености);

2) сертификату анализе издатом од стране Агенције за сваку серију медицинског средства које није уписано у Регистар медицинских средстава, а које је увезено на основу одобрења Агенције;

3) потврди произвођача медицинског средства са седиштем у Републици Србији о извршеној контроли квалитета медицинског средства које је уписано у Регистар, као и потврди о усклађености медицинског средства.

(4) У случају из става 3. тач. 1) и 2) на пратећој документацији за медицинско средство од стране велепродаје наводи се податак да серија медицинског средства има сертификат анализе издат од Агенције, као и број и датум издавања сертификата анализе.

(5) Поред података из ст. 1-4. овог члана, сваку пошиљку лекова и медицинских средстава прати и документација о подацима за возило које врши транспорт (најмање број регистарске таблице).

10. Повраћај лекова, односно медицинских средстава велепродаји

Члан 46.

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

(2) Лекови и медицинска средства из става 1. овог члана могу бити поново стављени у промет на велико, односно у промет на мало, под условом да:

1) су у оригиналном, неотвореном спољњем паковању;

2) постоје одговарајући докази да су били чувани, као и да је њима руковано у складу са прописаним условима чувања, односно руковања (нпр. доказ о обезбеђењу прописаног температурног режима у току складиштења и превоза);

3) је рок употребе одговарајући;

4) је одговорно лице из члана 22. ст. 1, 4. и 12. и члана 24. овог правилника проверило испуњеност услова из тач. 1)-3) овог става и одобрило враћање лекова и медицинских средстава у промет на велико.

(3) У случају када не постоје одговарајући докази из става 2. тачка 2) овог члана, одговорно лице из члана 22. ст. 1, 4. и 12. и члана 24. овог правилника дужно је да, пре враћања лекова односно медицинских средстава у промет, обезбеди да се изврши контрола квалитета враћених лекова односно медицинских средстава, односно обезбеди сертификат анализе издат од стране Агенције.

(4) У велепродају која врши промет на велико ветеринарских лекова не могу се враћати хормонски и биолошки препарати без посебног одобрења министарства надлежног за ветерину.

Члан 47.

При оцењивању да ли ће се лек, односно медицинско средство вратити у промет на велико, одговорно лице из члана 46. 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, као и резултате ванредне контроле од стране Агенције.

VI. ПОДАЦИ КОЈИ СЕ УПИСУЈУ У РЕГИСТАР ИЗДАТИХ ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА, КАО И НАЧИН УПИСА

Члан 48.

(1) Надлежно министарство врши упис издатих дозвола у Регистар дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и прописима који се доносе за спровођење тог закона.

(2) У Регистар дозвола за промет на велико лекова и медицинских средстава уписују се следећи подаци:

- 1) пословно име и седиште носиоца дозволе за промет на велико лекова и медицинских средстава, као и адреса места на коме се врши промет на велико и за које је од стране надлежног министарства издата дозвола за промет на велико;
- 2) о врсти и групи лекова, односно класи и категорији медицинских средстава који су предмет дозволе за промет;
- 3) о територији на којој ће се вршити снабдевање;
- 4) о томе да ли се дозвола издаје за све послове промета на велико или за поједине од тих послова;
- 5) о лицу из члана 22. ст. 1, 4. и 11. и члана 24. овог правилника;
- 6) број и датум решења о измени, односно допуни решења којим се издаје дозвола за промет на велико;
- 7) број и датум решења којим се налаже носиоцу дозволе за промет на велико над којим је извршен надзор спровођење мера и радњи;
- 8) број и датум решења којим је изречена казна за привредни преступ, односно прекршај, односно којим је изречена мера забране обављања одређене привредне делатности;
- 9) број и датум решења о укидању решења којим је издата дозвола за промет на велико;
- 10) други подаци, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и овим правилником.

Престанак важења ранијег прописа

Члан 49.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава ("Службени гласник РС", број 27/08).

Ступање на снагу

Члан 50.

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