

868.

Na osnovu člana 73 stav 5 Zakona o medicinskim sredstvima* ("Službeni list CG", broj 24/19), Ministarstvo zdravlja donijelo je

PRAVILNIK

O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU UTVRĐIVANJA ISPUNJENOSTI USLOVA ZA PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA NA MALO

("Službeni list Crne Gore", br. 057/22 od 31.05.2022)

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi koje treba da ispunjava prodajni objekat u kojem se vrši promet medicinskih sredstava na malo (u daljem tekstu: specijalizovani maloprodajni objekat), način utvrđivanja ispunjenosti ovih uslova, kao i sadržaj rješenja o registraciji prometa medicinskih sredstava na malo.

Upotreba rodno osjetljivog jezika

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Izrazi

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) isprava o usaglašenosti medicinskog sredstva je: deklaracija o usaglašenosti, izvještaj o ispitivanju, sertifikat, uvjerenje o kontrolisanju ili drugi dokument kojim se potvrđuje usaglašenost medicinskog sredstva sa osnovnim zahtjevima;
- 2) falsifikovano medicinsko sredstvo je svako medicinsko sredstvo neistinito prikazano u pogledu identiteta, odnosno porijekla, odnosno sertifikata CE označavanja ili dokumentacije u vezi sa postupcima CE označavanja. Ova definicija se ne odnosi na medicinsko sredstvo sa nenamjernim nedostacima u kvalitetu (defekt kvaliteta medicinskog sredstva) i ne dovodi u pitanje pravo intelektualne svojine;
- 3) kategorija medicinskih sredstava je skup medicinskih sredstava koja imaju zajedničko područje predviđene upotrebe ili zajedničku tehnologiju;
- 4) korisnik je zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik, zdravstveni saradnik ili pacijent, odnosno lice koje koristi medicinsko sredstvo;
- 5) namjena je upotreba za koju se medicinsko sredstvo koristi u skladu sa podacima koje je proizvođač naveo prilikom obilježavanja, u uputstvu za upotrebu, odnosno u promotivnom materijalu;
- 6) defekt medicinskog sredstva je nedostatak medicinskog sredstva u odnosu na identitet, kvalitet, izdržljivost, pouzdanost, sigurnost ili performanse, a koji uključuje kvarove, greške prilikom upotrebe i neadekvatno obilježavanje.

II. USLOVI U POGLEDU KADRA, PROSTORA I OPREME

Odgovorno lice

Član 4

Specijalizovani maloprodajni objekat, saglasno Zakonu o medicinskim sredstvima (u daljem tekstu: Zakon), treba da ima zaposleno lice (u daljem tekstu: odgovorno lice), koje je stalno dostupno i odgovorno za:

- 1) nabavku, prijem, skladištenje, čuvanje, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava;
- 2) vođenje evidencije o vrsti i količini medicinskih sredstava, po pojedinačnim pakovanjima;

3) preduzimanje odgovarajućih radnji u postupku povlačenja medicinskih sredstava sa tržišta;

4) prijavu sumnji na falsifikovano medicinsko sredstvo ili defekt medicinskog sredstva.

Specijalizovani maloprodajni objekat sa odgovornim licem zaključuje ugovor o radu sa punim radnim vremenom, u skladu sa zakonom.

Specijalizovani maloprodajni objekat treba da na vidnom mjestu istakne ime i prezime odgovornog lica i njegove kontakt podatke (broj telefona i e-mail adresa).

Kvalifikacija odgovornog lica

Član 5

U zavisnosti od stepena rizika za korisnika prema kojem se dijele medicinska sredstva, odgovorno lice treba da ima odgovarajuću kvalifikaciju, i to:

1) za medicinska sredstva klase I i IIa - najmanje srednji nivo obrazovanja u odgovarajućoj oblasti, u zavisnosti od namjene medicinskog sredstva i najmanje tri godine radnog iskustva u struci;

2) za medicinska sredstva klase I i IIa koja se svrstavaju u kategoriju medicinske opreme - visoki nivo obrazovanja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom, veterinarskom, tehnološkom, elektrotehničkom, mašinskom ili drugom odgovarajućem fakultetu;

3) za medicinska sredstva klase IIb i III, in vitro dijagnostička medicinska sredstva i aktivna implantabilna medicinska sredstva - visoki nivo obrazovanja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom, veterinarskom, tehnološkom, elektrotehničkom, mašinskom ili drugom odgovarajućem fakultetu, u zavisnosti od klase i kategorije medicinskog sredstva i najmanje jednu godinu radnog iskustva u struci.

Izuzetno od stava 1 tačka 3 ovog člana, za određene vrste medicinskih sredstava klase IIb odgovorno lice može da ima završen srednji nivo obrazovanja, ako je Institut za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Institut) odredio da se promet na malo tog medicinskog sredstva može vršiti i na drugim mjestima, u skladu sa zakonom.

Zaposlena lica

Član 6

U zavisnosti od stepena rizika za korisnika prema kojem se dijele medicinska sredstva i obima prometa na malo, specijalizovani maloprodajni objekat treba da ima odgovarajući broj zaposlenih lica sa najmanje srednjim nivoom obrazovanja odgovarajuće struke.

Zaposlenim licima iz stava 1 ovog člana i odgovornom licu specijalizovani maloprodajni objekat može da obezbijedi dodatnu edukaciju, u zavisnosti od klase i kategorije, kao i obima prometa medicinskih sredstava.

Vrste i površina prostora

Član 7

Specijalizovani maloprodajni objekat treba da ima odgovarajući prostor, za:

1) prijem, skladištenje, čuvanje, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava;

2) karantin za skladištenje medicinskih sredstava sa defektom ili medicinskih sredstava koja su povučena iz prometa;

3) sanitarne prostorije;

4) garderobu.

Površina prostora iz stava 1 tačka 1 ovog člana treba da bude prilagođena vrsti, odnosno klasi i kategoriji medicinskih sredstava koja se stavljaju u promet, kao i obimu prometa i ne može biti manja od 10 m².

Površina prostora iz stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana ne može biti manja od 3 m².

Specijalizovani maloprodajni objekat u kojem se obavlja priprema medicinskih sredstava za upotrebu treba da ima poseban prostor za tu namjenu, koji ne može biti manji od 4 m².

Karakteristike prostora

Član 8

Prostor iz člana 7 ovog pravilnika treba da:

- 1) je izgrađen od čvrstog materijala, da građevinsko-tehnički i veličinom odgovara predviđenoj namjeni, da su zidovi, podovi i plafoni ravnih i glatkih površina, izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, da se mogu brzo i lako čistiti ili prati, kao i dezinfikovati;
- 2) ima odgovarajuću osvijetljenost, temperaturu, vlažnost vazduha i ventilaciju bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na propisan i bezbjedan prijem, smještaj, čuvanje, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava;
- 3) rasporedom opreme i uređaja zadovoljava potrebe nesmetanog obavljanja operativnih aktivnosti, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih proizvoda.

Prostorije treba da budu funkcionalno povezane tako da je obezbijeđen nesmetan tok rada i sigurno smještanje, čuvanje, prodaja i izdavanje medicinskih sredstava.

Prostor za prijem, prodaju i izdavanje medicinskih sredstava treba da bude zaštićen od atmosferskih prilika.

Prostor iz stava 1 ovog člana treba da se redovno čisti, dezinfikuje i kontroliše zavisno od njegove namjene i na vidnom mjestu istaknu oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge vrste zabrana koje mogu uticati na higijenske uslove.

Specijalizovani maloprodajni objekat u drugom zatvorenom prodajnom objektu

Član 9

Specijalizovani maloprodajni objekat, saglasno Zakonu, može da bude smješten i u okviru drugog zatvorenog prodajnog objekta.

U slučaju iz stava 1 ovog člana, specijalizovani maloprodajni objekat treba da ispunjava uslove iz člana 7 ovog pravilnika.

Prostor specijalizovanog maloprodajnog objekta iz stava 1 ovog člana treba da bude fizički odvojen od drugih prostora tako da prodaja drugih proizvoda ili pružanje usluga ne može da utiče na obavljanje prometa na malo medicinskih sredstava.

Oprema

Član 10

Specijalizovani maloprodajni objekat treba da ima odgovarajuću opremu, i to:

- 1) za smještaj i čuvanje medicinskih sredstava, u skladu sa uslovima čuvanja određenim od strane proizvođača;
- 2) za prodaju i izdavanje medicinskih sredstava.

III. UTVRĐIVANJE ISPUNJENOSTI USLOVA ZA PROMET MEDICINSKIH SREDSTAVA NA MALO I SADRŽINA RJEŠENJA O REGISTRACIJI

Utvrđivanje ispunjenosti uslova

Član 11

Prije izdavanja rješenja o registraciji prometa medicinskih sredstava na malo, Institut provjerava da li podnosilac zahtjeva ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme, a može od podnosioca zahtjeva da traži i druge podatke od značaja za izdavanje rješenja, u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

Sadržina rješenja

Član 12

Rješenje o registraciji prometa medicinskih sredstava na malo sadrži:

- 1) logo, naziv i adresu Instituta;
- 2) pravni osnov za izdavanje rješenja;
- 3) broj i datum izdavanja rješenja;
- 4) naziv specijalizovanog maloprodajnog objekta za koji se izdaje rješenje;
- 5) sjedište specijalizovanog maloprodajnog objekta za koji se izdaje rješenje;
- 6) adresu/e mjesta prometa medicinskih sredstava na malo;
- 7) podatke o obimu dozvole;
- 8) podatke o klasi medicinskog sredstva u zavisnosti od stepena rizika za korisnika;

9) druge podatke od značaja za promet medicinskih sredstava na malo.

Završna odredba

Član 13

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 5-040/22-1584/5

Podgorica, 27. maja 2022. godine

Ministar,

Dragoslav Ščekić, s.r.