

**UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA
REGISTRACIJU VELEPRODAJE /IZMJENU – DOPUNU
REGISTRACIJE / BRISANJE VELEPRODAJE IZ REGISTRA
PROMETA NA VELIKO MEDICINSKIH
SREDSTAVA**

I Podnosilac zahtjeva za registraciju veleprodaje u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19), Pravilnikom o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko ("Službeni list CG", broj 132/21) i smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava, dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Ispunjen odgovarajući Obrazac zahtjeva za registraciju veleprodaje/izmjenu - dopunu registracije/brisanje veleprodaje iz Registra prometa na veliko (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u vertikalnom meniju u dijelu Medicinska sredstva > Regulatorika > Obrasci > Za registraciju / izmjenu-dopunu registracije / brisanje iz registra prometa na veliko > Zahtjev za registraciju veleprodaje / izmjenu-dopunu registracije / brisanje veleprodaje iz registra prometa na veliko)
2. Dokaze o ispunjavanju uslova u pogledu **kadra**:
 - a. Odgovorno lice (odluka o imenovanju, dokazi o obrazovanju i radnom iskustvu, ugovor o radu sa punim radnim vremenom, dokaz o obuci za poslove koje obavlja, potvrdu od Poreske uprave o registraciji zaposlenog za PIO i zdravstveno osiguranje, vjenčani list za zaposlene koji su promijenili prezime)
 - b. Zaposlena lica (dokaz o obrazovanju, dokaz o radnom iskustvu, dokaz o obuci)
 - c. Organizaciona šema zaposlenih
3. Dokaze o ispunjenosti uslova u pogledu **prostora**:
 - a. elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti sa skicom prostora i legendom prostorija sa označenim mjerama
 - b. sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti
 - c. dokaz o vlasništvu, zakupu, povjeravanju aktivnosti skladištenja ili nekom drugom načinu raspolaganja poslovnim prostorom
4. Dokaze o ispunjavanju uslova u pogledu **opreme**:
 - a. dokaz o raspolaganju sredstvima za prevoz medicinskih sredstava (npr. dokaz o vlasništvu vozila korišćenju vozila, povjeravanju aktivnosti transporta)
 - b. dokaz o postojanju rezervnog napajanja električnom energijom (agregat, UPS (*uninterruptible power supply*))
 - c. dokaz o postojanju kompjuterizovanog ili drugog sistema za vođenje evidencije
 - d. spisak opreme i tehničke podatke o opremi
 - e. dokaz o postojanju odgovarajuće opreme za praćenje temperature i vlažnosti
 - f. dokaz o kvalifikaciji i/ili validaciji ključne opreme
 - g. plan redovnog (preventivnog) održavanja ključne opreme.

**UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA
REGISTRACIJU VELEPRODAJE /IZMJENU – DOPUNU
REGISTRACIJE / BRISANJE VELEPRODAJE IZ REGISTRA
PROMETA NA VELIKO MEDICINSKIH
SREDSTAVA**

5. Dokaz o implementaciji sistema kvaliteta u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava

- a. Poslovnik o kvalitetu ili drugi ekvivalentan dokument
- b. Spisak dokumenata QMS (procedure, uputstva i zapisi)
- c. Dokaz o postojanju standardnih operativnih procedura (SOP) o:
 - Procedura za periodičnu reviziju sistema kvaliteta (preispitivanje sistema menadžmenta)
 - Kontrolama izmjena (procedura kojom se definiše postupak upravljanja izmjenama koje bi mogle uticati na kvalitet medicinskog sredstva i usluga)
 - Upravljanju rizikom
 - Reklamacijama
 - Kvalifikaciji isporučilaca (odobranje isporučilaca)
 - Kvalifikaciji kupaca (odobranje kupaca)
 - Obukama
 - Higijeni
 - Dokumentovane informacije
 - Prijemu, skladištenju i isporuci medicinskog sredstva
 - Postupanju u slučaju temperaturnih odstupanja
 - Nadzoru temperature u skladištu
 - Postupku čišćenja
 - Suzbijanju štetočina (kontroli štetočina)
 - Uništavanje medicinskih sredstava
 - Validaciji i kvalifikaciji opreme
 - Postupanju sa vraćenim medicinskim sredstvima
 - Falsifikovanim medicinskim sredstvima
 - Povlačenju medicinskih sredstava iz prometa
 - Povjerenim aktivnostima (*outsourcing activities*)
 - Transportu medicinskih sredstava
 - Internim provjerama

Napomena: U postupku ocjenjivanja usaglašenosti poslovanja prometa na veliko sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava Institut zadržava pravo da izvrši uvid i u druge SOP – ove a ne samo naprijed navedene. Navedeni SOP – ovi se dostavljaju Institutu uz zahtjev za registraciju veleprodaje.

6. Drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje, po potrebi

Napomena: naprijed navedena dokumentacija se dostavlja Institutu prilikom predaje zahtjeva za registraciju veleprodaje a ostali uslovi propisani Zakonom, Pravilnikom i

UPUTSTVO ZA PODNOSIOCE ZAHTJEVA ZA REGISTRACIJU VELEPRODAJE /IZMJENU – DOPUNU REGISTRACIJE / BRISANJE VELEPRODAJE IZ REGISTRA PROMETA NA VELIKO MEDICINSKIH SREDSTAVA

smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava kontrolišu se na licu mjesta, prilikom izlaska komisije na teren.

II Podnosilac zahtjeva za izmjenu - dopunu registracije veleprodaje dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Ispunjen odgovarajući Obrazac zahtjeva za registraciju veleprodaje/izmjenu - dopunu registracije/brisanje veleprodaje iz Registra prometa na veliko (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u vertikalnom meniju u dijelu Medicinska sredstva > Regulatorika > Obrasci > Za registraciju / izmjenu-dopunu registracije / brisanje iz registra prometa na veliko > Zahtjev za registraciju veleprodaje / izmjenu-dopunu registracije / brisanje veleprodaje iz registra prometa na veliko).
2. odgovarajuće dokaze, odnosno dokumentaciju iz tačke I ovog uputstva u odnosu na izmjenu i/ili dopunu.

III Podnosilac zahtjeva za brisanje veleprodaje iz Registra prometa na veliko medicinskih sredstava dostavlja sljedeću dokumentaciju:

1. Ispunjen odgovarajući Obrazac zahtjeva za registraciju veleprodaje/izmjenu - dopunu registracije/brisanje veleprodaje iz Registra prometa na veliko (obrazac možete preuzeti sa portala CInMED u vertikalnom meniju u dijelu Medicinska sredstva > Regulatorika > Obrasci > Za registraciju / izmjenu-dopunu registracije / brisanje iz registra prometa na veliko > Zahtjev za registraciju veleprodaje / izmjenu-dopunu registracije / brisanje veleprodaje iz registra prometa na veliko).
2. Obrazloženje razloga za prestanak obavljanja prometa na veliko medicinskih sredstava.

Nakon prijema zahtjeva, podnosiocu zahtjeva izdaje se faktura u skladu sa [Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava](#) ("Službeni list CG", broj 78/09), na osnovu koje je potrebno izvršiti uplatu uz poziv na broj fakture/broj predmeta.

Plaćanje propisane naknade, uslov je za obradu zahtjeva.