

Prečišćeni tekst Pravilnika o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko obuhvata sljedeće propise:

1. Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko ("Službeni list Crne Gore", br. 132/21 od 21.12.2021),
2. Pravilnik o dopuni Pravilnika o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko ("Službeni list Crne Gore", br. 072/22 od 11.07.2022), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

PRAVILNIK

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

("Službeni list Crne Gore", br. 132/21 od 21.12.2021, 072/22 od 11.07.2022)

I. OSNOVNE ODREDBE

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi koje treba da ispuni pravno lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko (u daljem tekstu: veleprodaja), način utvrđivanja ispunjenosti ovih uslova, kao i sadržaj rješenja o registraciji veleprodaje.

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) **obezbjeđenje kvaliteta** je sledljiv proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze prometa na veliko i kojim se obezbjeđuje distribucija medicinskih sredstava pod stalnim nadzorom, kao i skladištenje pod odgovarajućim bezbjednim uslovima, tako da se izbjegne kontaminacija sa drugim proizvodima, da se zalihe obnavljaju u skladu sa rokom trajanja medicinskog sredstva, da se odgovarajuća medicinska sredstva dostavljaju bez odlaganja i da se neispravan proizvod ili proizvod sa defektom brzo i efikasno povuče sa tržišta;
- 2) **karantin** je status medinskih sredstava koja su fizički ili na neki drugi efikasan način izolovana do donošenja odluke o njihovom odobravanju ili odbijanju;
- 3) **defekt medicinskog sredstva** je nedostatak medicinskog sredstva u odnosu na identitet, kvalitet, izdržljivost, pouzdanost, sigurnost ili performanse. Nedostaci medicinskog sredstva uključuju kvarove, greške prilikom upotrebe i neadekvatno obilježavanje;
- 4) **validacija** je aktivnost kojom se dokazuje da određeni postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sistem daje očekivane rezultate;
- 5) **kvalifikacija** je aktivnost kojom se dokazuje da određena oprema radi ispravno i daje očekivane rezultate;
- 6) **Dobra praksa u distribuciji** je sistem smjernica obezbjeđenja kvaliteta koji se odnosi na organizovanje, sprovođenje i praćenje distribucije medicinskog sredstva od proizvođača do krajnjeg korisnika;
- 7) **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;
- 8) **kategorija medicinskih sredstava** je skup medicinskih sredstava koja imaju zajedničko područje predviđene upotrebe ili zajedničku tehnologiju;

9) **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;

10) **vigilanca medicinskog sredstva (u daljem tekstu: vigilanca)** je sistem i skup aktivnosti kojima se obezbjeđuje prikupljanje, procjena, razumijevanje i reagovanje na saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primjene medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata radi poboljšanja i zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica i ako je potrebno pružanje informacija koje smanjuju vjerovatnoću da se incident ponovi na drugom mjestu ili kojim se ublažavaju posljedice tog incidenta.

II. USLOVI U POGLEDU KADRA, PROSTORA I OPREME

1. Uslovi u pogledu kadra

Odgovorno lice

Član 4

Veleprodaja, saglasno zakonu, treba da na svakom mjestu na kojem vrši promet na veliko ima zaposleno lice (u daljem tekstu: odgovorno lice), koje je stalno dostupno i odgovorno za:

- 1) prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava;
- 2) održavanje sistema kvaliteta;
- 3) vigilancu i praćenje medicinskih sredstava u prometu;
- 4) prijavljivanje sumnje na falsifikovano medicinsko sredstvo;
- 5) vođenje evidencije o postupcima održavanja i kalibracije opreme;
- 6) druge poslove u skladu sa smjericama Dobre prakse u distribuciji.

Odgovorno lice, u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva čiji se promet na veliko vrši, treba da ima završen: medicinski, stomatološki, farmaceutski, veterinarski, mašinski, tehnološki, elektrotehnički, hemijski, biološki ili drugi odgovarajući fakultet, dodatnu obuku za poslove iz stava 1 ovog člana i najmanje tri godine radnog iskustva.

Odgovorno lice može da ovlasti druga zaposlena lica za obavljanje poslova iz stava 1 ovog člana, u skladu sa smjericama Dobre prakse u distribuciji.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, odgovorno lice ne oslobađa se odgovornosti za te poslove.

Veleprodaja sa odgovornim licem zaključuje ugovor o radu sa punim radnim vremenom, u skladu sa zakonom.

U zavisnosti od obima prometa na veliko i broja zastupljenih klasa i kategorija medicinskih sredstava, veleprodaja koja pored prometa na veliko medicinskih sredstava obavlja i promet na veliko ljekova, može da ima jedno odgovorno lice, što treba da bude naznačeno u dozvoli za promet.

Zaposlena lica

Član 5

U zavisnosti od stepena rizika za korisnika prema kojem se dijele medicinska sredstva i obima prometa na veliko, veleprodaja treba da ima odgovarajući broj zaposlenih lica, i to:

- 1) za medicinska sredstva klase I i IIa - sa najmanje završenim srednjim nivoom obrazovanja u odgovarajućoj oblasti, u zavisnosti od namjene medicinskog sredstva i sa najmanje jednom godinom radnog iskustva;
- 2) za medicinska sredstva klase IIb i III, in vitro dijagnostička medicinska sredstva i aktivna implatabilna medicinska sredstva - sa stečenim srednjim nivoom obrazovanja u odgovarajućoj oblasti ili visokim nivoom obrazovanja na medicinskom, stomatološkom, farmaceutskom, mašinskom, tehnološkom, elektrotehničkom ili drugom odgovarajućem fakultetu, u zavisnosti od klase i kategorije medicinskog sredstva, kao i sa najmanje jednom godinom radnog iskustva.

Zaposlena lica iz stava 1 ovog člana obavljaju poslove prijema, skladištenja, čuvanja i isporuke medicinskih sredstava, kao i druge poslove u vezi sa prometom na veliko medicinskih sredstava.

Za zaposlena lica iz stava 1 ovog člana, veleprodaja obezbjeđuje sprovođenje početne i kontinuirane edukacije o prometu medicinskih sredstava na veliko čiji promet vrši, kao i o primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

Zaposleni koji dolaze u dodir s medicinskim sredstvima visokog rizika

Član 6

Odgovorno lice i zaposlena lica iz člana 5 ovog pravilnika, koji dolaze u dodir s medicinskim sredstvima visokog rizika koja su izvor jonizujućeg zračenja, treba da su osposobljeni za rad sa izvorima jonizujućeg zračenja i za sprovođenje mjera zaštite od jonizujućih zračenja.

Za lica iz stava 1 ovog člana veleprodaja obezbjeđuje kontinuiranu edukaciju.

Organizaciona šema

Član 7

Veleprodaja treba da ima organizacionu šemu, u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

U organizacionoj šemi iz stava 1 ovog člana utvrđuje se međusobni odnos zaposlenih lica u veleprodaji, njihove odgovornosti, ovlašćenja i opis poslova koje obavljaju.

2. Uslovi u pogledu prostora

Vrsta i površina prostora

Član 8

Veleprodaja treba da ima odgovarajući prostor, za:

- 1) prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava;
- 2) skladištenje ambalaže;
- 3) karantin za skladištenje medicinskih sredstava sa defektom ili medicinskih sredstava koja su povučena iz prometa;
- 4) garderobu;
- 5) sanitarne prostorije;
- 6) kancelarijske prostorije.

Površina prostora iz stava 1 tač. 1, 2 i 3 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 40 m².

Prostor za prijem i isporuku medicinskih sredstava i karantin treba da budu odvojeni od prostora za skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava.

Ako veleprodaja obavlja promet medicinskih sredstava koja su izvor jonizujućeg zračenja, treba da ima odvojenu prostoriju za smještaj tih medicinskih sredstava koja ispunjava uslove u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja.

Karakteristike prostora

Član 9

Prostor iz člana 8 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 i čuvanje 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 obezbijeden nesmetan tok rada i sigurno smještanje, čuvanje i otpremanje medicinskih sredstava.

Prostor za prijem i otpremanje medicinskih sredstava treba da bude zaštićen od atmosferskih prilika.

Mjere obezbjeđenja

Član 10

Veleprodaja treba da obezbijedi potrebne mjere obezbjeđenja da bi se onemogućio ulaz neovlašćenim licima u prostor za skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava i alarmni sistem za kontinuiranu detekciju neovlašćenog ulaska.

Veleprodaja u prostoru iz stava 1 ovog člana treba da sprovodi program kontrole štetočina i mjere protiv rasipanja i oštećenja, kao i međusobne kontaminacije proizvoda.

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 zabrane koje mogu da utiču na higijenske uslove.

3. Uslovi u pogledu opreme

Oprema

Član 11

Veleprodaja treba da:

- 1) ima odgovarajuću opremu za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava;
- 2) ima odgovarajuću opremu za praćenje temperature i vlažnosti;
- 3) ima odgovarajući kompjuterizovani sistem;
- 4) uspostavi plan preventivnog održavanja prostora i opreme.

Oprema iz stava 1 tač. 1, 2 i 3 ovog člana se dizajnira, smješta i održava u skladu sa uslovima određenim od strane proizvođača.

Postupci održavanja i kalibracije opreme obavljaju se na način koji ne dovodi u pitanje kvalitet i integritet medicinskih sredstava, o čemu se vodi evidencija.

Oprema i kompjuterizovani sistemi se na odgovarajući način kvalifikuju i/ili validiraju, u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

Predmet i obim kvalifikacije i/ili validacije određuje se dokumentovanom procjenom rizika, u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji.

Prevoz medicinskih sredstava

Član 12

Za prevoz medicinskih sredstava veleprodaja treba da ima na raspolaganju odgovarajuću vrstu i dovoljan broj sopstvenih prevoznih sredstava ili prevoznih sredstava lica sa kojima je zaključila ugovor o povjeravanju poslova prevoza.

Vrsta i broj prevoznih sredstava iz stava 1 ovog člana treba da budu prilagođeni vrsti, klasi i kategoriji medicinskih sredstava, kao i obimu planiranog prometa na veliko i treba da ispunjavaju uslove propisane za čuvanje tih medicinskih sredstava.

Izuzetno od st. 1 i 2 ovog člana, veleprodaja koja vrši promet na veliko određene klase i kategorije medicinskih sredstava koje zbog njihovih specifičnih uslova smještaja, skladištenja i prevoza proizvođač direktno isporučuje krajnjem korisniku, ne mora da ima na raspolaganju prevozna sredstva za ovu vrstu medicinskih sredstava.

Prevozna sredstva veleprodaje služe samo za prevoz medicinskih sredstava.

Izuzetno od stava 4 ovog člana, prevoznim sredstvima mogu da se prevoze i lijekovi, dijetetski proizvodi, hrana za djecu i druga sredstva za zdravstvenu zaštitu na način kojim se sprečava zamjena, kontaminacija, odnosno unakrsna kontaminacija sa medicinskim sredstvima.

Za prevoz određenih vrsta medicinskih sredstava, prevozna sredstva treba da budu opremljena za posebne uslove prevoza u skladu sa propisanim uslovima čuvanja, odnosno prevoza (npr. obezbjeđivanje "hladnog lanca" sa dostupnim evidencijama kontrole i praćenja temperature).

Oprema za prevoz medicinskih sredstava

Član 13

Oprema koja se koristi za prevoz medicinskih sredstava treba da obezbijedi, da se:

- 1) ne izgubi njihova identifikacija;
- 2) izbjegne kontaminacija;
- 3) spriječi rasipanje, lomljenje ili krađa;
- 4) tokom prevoza zaštite od nepovoljnog uticaja toplote, hladnoće, svjetla, vlage i sl.;
- 5) zaštite od štetočina, i

6) za medicinska sredstva za koja je propisana određena temperatura čuvanja, da se obezbijede, kontrolišu i evidentiraju propisani uslovi u toku prevoza.

Zaštitna odjeća

Član 14

Tokom obavljanja operativnih aktivnosti na radu, zaposlena lica treba da nose zaštitnu odjeću, odnosno radnu odjeću koja je odgovarajuća za poslove koje obavljaju u veleprodaji.

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

Utvrđivanje ispunjenosti uslova

Član 15

Prije izdavanja rješenja o registraciji veleprodaje, Institut za lijekove i medicinska sredstva provjerava:

- 1) da li podnosilac zahtjeva ispunjava uslove u pogledu kadra, prostora i opreme u skladu sa ovim pravilnikom i smjernicama Dobre prakse u distribuciji;
- 2) ugovore o povjerenim aktivnostima drugim pravnim licima, u skladu sa zakonom i smjernicama Dobre prakse u distribuciji;
- 3) i druge podatke od značaja za izdavanje rješenja o registraciji veleprodaje, u skladu sa zakonom.

Sadržina rješenja

Član 16

Rješenje o registraciji veleprodaje sadrži sljedeće podatke:

- 1) logo, naziv i adresu Instituta;
- 2) pravni osnov za izdavanje rješenja;
- 3) broj i datum izdavanja rješenja;
- 4) naziv veleprodaje kojoj se izdaje rješenje;
- 5) sjedište veleprodaje kojoj se izdaje rješenje;
- 6) adresu/e mjesta prometa medicinskih sredstava na veliko;
- 7) o obimu dozvole;
- 8) spisku medicinskih sredstava čiji promet veleprodaja obavlja;
- 9) o klasi medicinskog sredstva u zavisnosti od stepena rizika za korisnika;
- 10) i druge podatke od značaja za promet medicinskih sredstava na veliko.

Završna odredba

Član 17

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

U ovaj pravilnik prenešena je:

- Regulativa 2017/745 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5 aprila 2017. godine o medicinskim sredstvima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Regulative (EZ) br. 178/2002 i Regulative (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju van snage direktiva Savjeta 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

- Regulativa (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. aprila 2017. godine o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima te o stavljanju van snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU.