

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

1. 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),
2. Pravilnik o dopuni Pravilnika o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na malo ("Službeni list Crne Gore", br. 126/22 od 18.11.2022),
3. Pravilnik o izmjeni Pravilnika o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na malo ("Službeni list Crne Gore", br. 099/24 od 15.10.2024), u kojima je naznačen njihov dan stupanja na snagu.

## 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, 126/22 od 18.11.2022, 099/24 od 15.10.2024)

#### 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 II a - najmanje srednji nivo obrazovanja uz dodatnu edukaciju u odgovarajućoj oblasti u zavisnosti od namjene medicinskog sredstva i najmanje jednu godinu radnog iskustva u oblasti prometa na malo medicinskih sredstava;
- 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 i najmanje jednu godinu radnog iskustva u struci;
- 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 m<sup>2</sup>.

Površina prostora iz stava 1 tač. 2 i 3 ovog člana ne može biti manja od 3 m<sup>2</sup>.

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 m<sup>2</sup>.

## 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 osvjetljenost, 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".