

Na osnovu člana 121. stav 5, člana 124. stav 3, člana 194. stav 5. i člana 198. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik RS", broj 30/10),  
Ministar zdravlja donosi

# Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, podacima koji se upisuju u Registar izdatih dozvola za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, kao i načinu upisa

*Pravilnik je objavljen u "Službenom glasniku RS", br. 10/2012 od 10.2.2012. godine.*

## I. UVODNE ODREDBE

### 1. Sadržina Pravilnika

#### Član 1.

Ovim pravilnikom propisuju se uslovi u pogledu prostora, opreme, kadra i drugi uslovi koje moraju da ispunjavaju pravna lica koja vrše promet lekova i medicinskih sredstava na veliko, podaci koji se upisuju u Registar izdatih dozvola za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, kao i način upisa.

### 2. Značenje izraza

#### Član 2.

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

1) Nosilac dozvole za promet lekova i medicinskih sredstava na veliko je pravno lice koje je dobilo dozvolu za promet lekova i medicinskih sredstava na veliko izdatu od nadležnog ministarstva (u daljem tekstu: veleprodaja);

2) Promet lekova i medicinskih sredstava na veliko je nabavka, skladištenje, distribucija, uvoz, odnosno izvoz lekova i medicinskih sredstava, kao i promet na veliko lekova i medicinskih sredstava iz humanitarne pomoći;

3) Obezbeđenje kvaliteta predstavlja slediv proces kojim se kvalitet uvodi u sve faze prometa na veliko lekova i medicinskih sredstava i kojim se mora obezbediti distribucija lekova i medicinskih sredstava pod stalnim nadzorom, kao i da se lekovi i medicinska sredstva skladište pod odgovarajućim bezbednim uslovima, tako da se izbegne kontaminacija sa drugim proizvodima, da se zalihe obnavljaju u skladu sa rokom upotrebe lekova i medicinskih sredstava, da se odgovarajući lekovi i medicinska sredstva dostavljaju u veoma kratkom roku i da se neispravan proizvod ili proizvod sa nedostacima brzo i efikasno povuče iz prometa;

4) Obaveza kontinuiranog snabdevanja tržišta je obaveza veleprodaje da kontinuirano snabdeva tržište potrebnim količinama samo onih lekova i medicinskih sredstava za koja je dobila dozvolu za promet na veliko od nadležnog ministarstva i na onoj teritoriji, odnosno delu teritorije za koju je dobila dozvolu za promet na veliko, odnosno da na zahtev zdravstvene ustanove i privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije, dostavi lek za koji je dobilo dozvolu za promet na veliko u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno životinja;

5) Nadležno ministarstvo je ministarstvo nadležno za poslove zdravlja - za lekove i medicinska sredstva koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, ministarstvo nadležno za poslove veterine - za veterinarske lekove i medicinska sredstva koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, odnosno ministarstvo nadležno za poslove carine - za izdavanje rešenja o otvaranju carinskog skladišta u kome se smeštaju (skladište) lekovi i medicinska sredstva (u daljem tekstu: nadležno ministarstvo);

6) Odstupanje od standarda kvaliteta leka je svaka razlika u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i farmaceutsko-tehnološkim osobinama između leka i podataka iz dozvole za lek. Odstupanje od standarda kvaliteta je i svaka neusklađenost sa spoljnjim i unutrašnjim pakovanjem leka i uputstvom za lek u odnosu na podatke iz dozvole za lek;

7) Odstupanje od standarda kvaliteta medicinskog sredstva je svaka razlika u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i tehničko-tehnološkim osobinama medicinskog sredstva i podataka iz rešenja o upisu

medicinskog sredstva u Registar, kao i svaka neusklađenost sa spoljnim i unutrašnjim pakovanjem medicinskog sredstva i uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva;

8) Odstupanje od standarda kvaliteta klase I obuhvata odstupanja od standarda kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva koje može da prouzrokuje opasnost po život ili predstavlja ozbiljnu opasnost po zdravlje ljudi i životinja;

9) Odstupanje od standarda kvaliteta klase II obuhvata odstupanje od standarda kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva koje može da prouzrokuje stanje bolesti ili neodgovarajuće lečenje, a nije obuhvaćeno odstupanjem od standarda kvaliteta klase I;

10) Odstupanje od standarda kvaliteta klase III obuhvata odstupanje od standarda kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva koje ne može da izazove ozbiljne posledice po zdravlje ljudi i životinja, ali lek može da se povuče iz prometa iz drugih razloga.

### **3. Obavljanje prometa na veliko lekova i medicinskih sredstava**

#### **Član 3.**

Promet lekova i medicinskih sredstava na veliko može da obavlja samo ona veleprodaja koja ima dozvolu za promet na veliko određene vrste, odnosno grupe lekova, kao i određene klase i kategorije medicinskih sredstava, koju izdaje nadležno ministarstvo.

Promet iz stava 1. ovog člana veleprodaja obavlja na delu teritorije ili na celoj teritoriji Republike Srbije, u skladu sa dozvolom za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava.

Veleprodaja obavlja promet na veliko lekova i medicinskih sredstava u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova, odnosno u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

### **4. Promet na veliko polaznih supstanci**

#### **Član 4.**

Veleprodaja može da vrši promet na veliko polaznih supstanci za proizvodnju, odnosno za izradu galenskih i magistralnih lekova isključivo u originalnom pakovanju proizvođača.

Veleprodaja iz stava 1. ovog člana, koja vrši promet aktivnih supstanci za proizvodnju, odnosno izradu galenskih lekova, obezbeđuje dokaz da su aktivne supstance proizvedene u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse.

Dokaz da je aktivna supstanca proizvedena u skladu sa Smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance jeste sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za mesto proizvodnje aktivne supstance, izdat od nadležnog organa iz zemlje Evropske unije ili druge zemlje koja ima zahteve u pogledu Dobre proizvođačke prakse iste ili slične onima koji su propisani u Evropskoj uniji.

Sertifikat Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikat) za mesto proizvodnje aktivne supstance nije neophodan u slučaju kada proizvođač poseduje važeći sertifikat o usklađenosti aktivne supstance sa monografijom Evropske farmakopeje (CEP).

Promet supstanci koje pripadaju grupi psihoaktivnih kontrolisanih supstanci, kao i prekursora, obavlja se u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova, propisima u oblasti psihoaktivnih kontrolisanih supstanci i prekursora i ovim pravilnikom.

### **5. Lekovi i medicinska sredstva koji su predmet prometa na veliko**

#### **Član 5.**

Veleprodaja vrši promet na veliko samo onih lekova i medicinskih sredstava koji imaju dozvolu za lek, odnosno rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava koje izdaje Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: Agencija), kao i onih lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet, odnosno rešenje o upisu u Registar medicinskih sredstava, a za koje je Agencija odobrila uvoz u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i propisima koji se donose za sprovođenje tog zakona.

### **6. Nabavka lekova, odnosno medicinskih sredstava**

#### **Član 6.**

Veleprodaja nabavlja lekove i medicinska sredstva isključivo od pravnih lica koja imaju dozvolu za proizvodnju, dozvolu za promet lekova i medicinskih sredstava na veliko, odnosno dozvolu za uvoz lekova i medicinskih sredstava, izdatu od nadležnog ministarstva.

### **7. Snabdevanje lekovima, odnosno medicinskim sredstvima**

#### **Član 7.**

Veleprodaja snabdeva lekovima i medicinskim sredstvima apoteke, druge zdravstvene ustanove, privatnu praksu, specijalizovane prodavnice za promet na malo medicinskih sredstava, veterinarske organizacije, kao i druge veleprodaje, koje obavljaju delatnost u skladu sa zakonom.

Veleprodaja snabdeva veterinarske organizacije samo lekovima i medicinskim sredstvima koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.

Veleprodaja snabdeva radiofarmaceutskim lekovima samo one zdravstvene ustanove koje su dobile odobrenje ministarstva nadležnog za poslove zdravlja za upotrebu ovih lekova.

## **8. Obaveza snabdevanja lekovima i medicinskim sredstvima**

### **Član 8.**

Na osnovu dozvole za promet lekova i medicinskih sredstava na veliko veleprodaja ima obavezu snabdevanja lekovima i medicinskim sredstvima, i to:

1) cele teritorije Republike Srbije ili određenog dela teritorije Republike Srbije za koju je dobila dozvolu za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava;

2) određene vrste, odnosno grupe lekova, kao i određene klase i kategorije medicinskih sredstava u skladu sa dozvolom za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava;

3) za koje je Agencija odobrila uvoz, a koji nemaju dozvolu za lek u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i propisima koji se donose za sprovođenje tog zakona.

Veleprodaja je dužna da u hitnim slučajevima po zahtevu zdravstvene ustanove i privatne prakse, odnosno veterinarske organizacije, izvrši dostavljanje potrebnih lekova i medicinskih sredstava kojima vrši promet na veliko, u najkraćem roku kojim se ne ugrožava život i zdravlje ljudi, odnosno životinja.

Veleprodaja je dužna da radi kontinuiranog snabdevanja tržišta lekovima, odnosno medicinskim sredstvima obezbedi potrebne zalihe lekova, odnosno medicinskih sredstava za čiji promet na veliko je dobila dozvolu nadležnog ministarstva, odnosno da blagovremeno započne nabavku, uvoz i obezbeđivanje sertifikata analize koji izdaje Agencija, kako ne bi došlo do prekida u snabdevanju tržišta lekovima, odnosno medicinskim sredstvima za čiji promet na veliko je dobila dozvolu nadležnog ministarstva.

## **9. Uvoz i izvoz, kao deo prometa na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava**

### **Član 9.**

Veleprodaja može da vrši uvoz i izvoz lekova i medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom.

Za obavljanje poslova uvoza lekova i medicinskih sredstava veleprodaja mora da ima dozvolu nadležnog ministarstva za obavljanje poslova prometa na veliko lekova, odnosno medicinskih sredstava, u skladu sa Zakonom.

Dozvola iz stava 2. ovog člana, izdaje se za uvoz određene vrste, odnosno grupe lekova, kao i određene kategorije ili klase medicinskih sredstava.

## **II. USLOVI U POGLEDU PROSTORA VELEPRODAJE**

### **Član 10.**

Veleprodaja ima odgovarajući prostor, i to:

1) za prijem, smeštaj i čuvanje lekova i medicinskih sredstava, kao i polaznih supstanci za proizvodnju, odnosno za izradu galenskih i magistralnih lekova isključivo u originalnom pakovanju proizvođača, pod deklarisanim uslovima čuvanja, a veleprodaja koja ima dozvolu za uvoz lekova i medicinskih sredstava i sa osiguranim uslovima za karantin za proizvode koji se još nalaze u postupku kontrole kvaliteta;

2) za otpremanje lekova i medicinskih sredstava;

3) za smeštaj lekova i medicinskih sredstava sa nedostacima ili koji su povučeni iz prometa;

4) sanitarne prostorije;

5) garderobu;

6) kancelarijski prostor.

Pored prostora, odnosno prostorija iz stava 1. ovog člana, u zavisnosti od vrste, odnosno grupe lekova za koje je veleprodaja dobila dozvolu za promet na veliko, veleprodaja ima i posebno obezbeđene prostorije, odnosno prostor za smeštaj i čuvanje:

1) polaznih supstanci - penicilinskih antibiotika, u originalnom pakovanju;

2) polaznih supstanci - citostatika, u originalnom pakovanju;

3) zapaljivih i eksplozivnih materija u originalnom pakovanju;

4) polaznih supstanci koje pripadaju psihoaktivnim kontrolisanim supstancama, odnosno prekursorima, u originalnom pakovanju, kao i gotovih proizvoda koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance;

5) sirovina koje pripadaju grupi otrova u originalnom pakovanju, kao i gotovih proizvoda koji pripadaju grupi otrova;

6) imunoloških i bioloških lekova koji imaju osobinu zaraznog materijala;

7) radiofarmaceutskih lekova.

Površina i broj prostorija iz st. 1. i 2. ovog člana prilagođene su vrsti, odnosno grupi lekova, klasi i kategoriji medicinskih sredstava čiji promet na veliko vrši veleprodaja, kao i obimu prometa u zavisnosti od teritorije koju će veleprodaja snabdevati.

Prostor za prijem lekova i medicinskih sredstava odvojen je od skladišnog prostora.

## **1. Veličina prostora veleprodaje lekova i medicinskih sredstava**

### **Član 11.**

Veleprodaja koja vrši promet lekova i medicinskih sredstava na veliko ima prostor iz člana 10. stav 1. tač. 1)-4) i člana 10. stav 2. ovog pravilnika, od najmanje 100 m<sup>2</sup>, čija je visina najmanje 2,60 metara na svakom mestu prometa na veliko za koje je dobila dozvolu.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, veleprodaja koja vrši promet na veliko lekova i medicinskih sredstava koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini, ima prostor iz člana 10. stav 1. tač. 1)-4) i člana 10. stav 2. ovog pravilnika, od najmanje 70 m<sup>2</sup> i visinu od najmanje 2,60 metara.

## **2. Veličina prostora veleprodaje medicinskih sredstava**

### **Član 12.**

Veleprodaja koja vrši promet na veliko samo medicinskih sredstava ima prostor, odnosno prostorije iz člana 10. stav 1. tač. 1)-4) ovog pravilnika, od najmanje 50 m<sup>2</sup> čija je visina najmanje 2,60 m na svakom mestu prometa na veliko za koje je dobila dozvolu.

## **3. Sedište veleprodaje**

### **Član 13.**

Veleprodaja je dužna da u sedištu veleprodaje ima najmanje jednu kancelarijsku prostoriju.

### **Član 14.**

U postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za izdavanje dozvole za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, nadležno ministarstvo može da proceni da je za obavljanje prometa na veliko lekova i medicinskih sredstava potrebna veća površina prostora od prostora propisanog kao minimum u članu 11. i članu 12. ovog pravilnika, a na osnovu vrste, odnosno grupe lekova, klase i kategorije medicinskih sredstava, kao i na osnovu obima prometa u zavisnosti od teritorije koju će veleprodaja snabdevati.

## **4. Prostor veleprodaje**

### **Član 15.**

Prostorije iz člana 10. ovog pravilnika treba da ispunjavaju sledeće uslove:

1) da su građene od čvrstog materijala, kao i da su građevinsko-tehnički i veličinom pogodne za određenu namenu, odnosno da su zidovi, podovi i plafoni ravnih i glatkih površina izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, kao i da se mogu brzo i lako čistiti, odnosno prati, a po potrebi i dezinfikovati;

2) da su osvetljene, kao i da je temperatura, vlažnost i ventilacija odgovarajuća i bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na propisan i bezbedan prijem, smeštaj i čuvanje polaznih supstanci, lekova i medicinskih sredstava;

3) da prostorno i rasporedom opreme i uređaja zadovoljavaju potrebe nesmetanog obavljanja procesa rada, bez rizika i mogućnosti zamene ili mešanja različitih proizvoda.

Prostorije iz stava 1. ovog člana u veleprodaji koja vrši promet na veliko lekova koji se proizvode iz krvi humanog porekla, imunoloških i bioloških lekova (seruma i vakcina) i biotehnoloških lekova, moraju da ispunjavaju i specifične uslove čuvanja ovih lekova u skladu sa deklarisanim uslovima čuvanja.

Prostorije iz stava 1. ovog člana treba da budu funkcionalno povezane tako da je obezbeđen nesmetan tok rada i sigurno smeštanje, čuvanje i izdavanje lekova i medicinskih sredstava.

## **5. Promet na veliko radiofarmaceutskih lekova**

### **Član 16.**

Promet na veliko radiofarmaceutskih lekova može da obavlja samo ona veleprodaja koja pored uslova propisanih ovim pravilnikom ispunjava i uslove utvrđene propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja.

Veleprodaja koja vrši promet na veliko radiofarmaceutskih lekova nije dužna da obezbedi skladište za radiofarmaceutske lekove koji su obeleženi radioizotopima koji imaju kratko vreme poluraspada.

## **6. Uslovi prostora za promet radiofarmaceutskih lekova**

### **Član 17.**

Prostor iz člana 10. ovog pravilnika za veleprodaju koja vrši promet na veliko radiofarmaceutskih lekova treba da ispunjava i sledeće uslove:

- 1) da je izrađen od čvrstog materijala, kao i da je građevinsko-tehnički pogodan za ovu namenu, odnosno da su podovi i zidovi glatkih površina, izrađeni od materijala koji se mogu lako čistiti, a po potrebi lako dekontaminirati;
- 2) da je obezbeđen potreban nivo hermetičkog zatvaranja prozora, vrata i ostalih otvora;
- 3) da je obezbeđena redovna kontrola nivoa radioaktivnosti, u skladu sa propisima o zaštiti od jonizirajućih zračenja;
- 4) da je obezbeđeno redovno čišćenje i dezinfekcija prostorija na način predviđen propisima o zaštiti od jonizujućih zračenja.

## **7. Održavanje prostora veleprodaje**

### **Član 18.**

Prostor, odnosno prostorije za skladištenje lekova i medicinskih sredstava moraju biti čiste, bez prašine, otpadaka, glodara, insekata i drugih štetočina i potrebno je da veleprodaja sprovodi odgovarajuće mere protiv rasipanja i lomljenja, kao i međusobne kontaminacije proizvoda.

Prostor, odnosno prostorije iz stava 1. ovog člana treba redovno da se peru, čiste, dezinfikuju i kontrolišu zavisno od njihove namene i u njima na vidnom mestu treba da budu istaknute oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu uticati na higijenske uslove.

## **8. Objekat u kome se nalazi prostor veleprodaje**

### **Član 19.**

Prostor veleprodaje mora biti smešten u objektu koji je namenjen za poslovni prostor i koji je vezan sa komunalnom infrastrukturom (vodovod, kanalizacija, električna mreža i dr.), sa odgovarajućim pristupom za prijem i otpremanje lekova i medicinskih sredstava.

Na ulaznim i izlaznim pristupnim mestima potrebno je obezbediti adekvatnu zaštitu od vremenskih prilika (kiša, sneg i dr.).

## **9. Obezbeđenje prostora veleprodaje**

### **Član 20.**

Veleprodaja je dužna da obezbedi potrebne mere osiguranja prostora kako bi se onemogućio ulaz neovlašćenim licima u skladišni prostor, i to:

- 1) dobro osvetljen građevinski objekat;
- 2) alarmni sistem za detekciju ulaska posle redovnog radnog vremena, odnosno elektronski sigurnosni sistem zaštite protiv neovlašćenog ulaska.

## **III. USLOVI U POGLEDU OPREME VELEPRODAJE**

### **Član 21.**

Veleprodaja mora da ima odgovarajuću opremu za prijem, smeštanje i čuvanje lekova i medicinskih sredstava prema deklarisanim uslovima čuvanja.

## **IV. USLOVI U POGLEDU KADRA VELEPRODAJE**

### **Član 22.**

Veleprodaja koja vrši promet na veliko lekova, na svakom mestu na kome se vrši promet na veliko i za koje ima dozvolu za promet na veliko izdatu od nadležnog ministarstva, mora da ima farmaceuta odgovornog za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku lekova.

Odgovorno lice iz stava 1. ovog člana koje je zaposleno u veleprodaji mora da ima završen farmaceutski fakultet i dodatnu obuku za poslove iz stava 6. ovog člana, kao i najmanje tri godine radnog iskustva u struci.

Odgovorno lice iz stava 1. ovog člana koje je zaposleno u veleprodaji koja vrši promet na veliko radiofarmaceutskih lekova mora da ima pismeni dokaz da je osposobljeno za rad u oblasti radiofarmacije, kao i za rad sa izvorima jonizujućih zračenja i za sprovođenje mera zaštite od jonizujućih zračenja.

Veleprodaja koja vrši promet na veliko veterinarskih lekova, na svakom mestu na kome se vrši promet na veliko mora da ima farmaceuta ili diplomiranog veterinara, koji su odgovorni za promet lekova na veliko.

Odgovorno lice iz stava 4. ovog člana koje je zaposleno u veleprodaji mora da ima završen fakultet veterinarske medicine, položen stručni ispit i dodatnu obuku za poslove iz stava 6. ovog člana, kao i najmanje tri godine radnog iskustva u struci.

Lice iz st. 1, 4. i 12. ovog člana odgovorno je za:

- 1) prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku lekova;
- 2) kvalitet lekova čiji promet na veliko vrši veleprodaja;
- 3) vođenje evidencije i održavanje sistema kvaliteta, u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji lekova;
- 4) prijavljivanje sumnje u kvalitet leka, odnosno odstupanje od standarda kvaliteta leka;
- 5) praćenje neželjenih reakcija lekova.

S licima iz st. 1. i 4. ovog člana veleprodaja je, saglasno Zakonu, dužna da zaključi ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Veleprodaja je dužna da obezbedi stalnu dostupnost lica iz st. 1. i 4. ovog člana, odnosno može da odredi i druga lica odgovarajuće stručne spreme koja imaju ovlašćenje za obavljanje poslova lica iz st. 1. i 4. ovog člana.

U slučaju kada je veleprodaja istovremeno i nosilac dozvole za lek, mora da ima i odgovorno lice za farmakovigilancu, kao i odgovorno lice za dokumentaciju u postupku dobijanja dozvole za lek, njene izmene, dopune i obnove, s kojima je zaključila ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Lica iz stava 9. ovog člana moraju da imaju završen medicinski, stomatološki ili farmaceutski fakultet, odnosno za veterinarske lekove - fakultet veterinarske medicine.

U slučaju kada je veleprodaja istovremeno i nosilac dozvole za lek kao zastupnik inostranog pravnog lica koje nije proizvođač tog leka, ali je nosilac dozvole za lek u zemljama Evropske unije ili u zemljama koje imaju iste zahteve za izdavanje dozvole za lek koji ima sedište u Republici Srbiji, odnosno kao pravno lice na koje je proizvođač leka koji ima dozvolu za proizvodnju lekova u Republici Srbiji preneo dozvolu za lek, odnosno kome je dao pravo za sticanje svojstva nosioca dozvole za lek iz svog proizvodnog programa, mora da ima i lice odgovorno za puštanje serije leka u promet, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i propisima koji se donose za sprovođenje tog zakona.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet iz stava 11. ovog člana, mora da ima licencu, odnosno da ispunjava uslove i obavlja dužnosti kvalifikovanog farmaceuta za puštanje serije leka u promet u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast lekova i medicinskih sredstava i propisima za sprovođenje tog zakona.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet iz stava 11. ovog člana dužno je da obezbedi da su ispunjeni najmanje sledeći zahtevi:

- 1) da je svaka serija uvezenog leka proizvedena i ispitana u skladu sa dozvolom za stavljanje leka u promet;
- 2) da je proizvodnja serije leka sprovedena u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse, odnosno da je izvršena kontrola u skladu sa Dobrom kontrolnom laboratorijskom praksom, a u slučaju uvoza serije leka iz zemlje koja nije članica Evropske unije, u skladu sa standardima koji su najmanje ekvivalentni standardima Dobre proizvođačke prakse Evropske unije;
- 3) da je za proizvodnju leka upotrebljena aktivna supstanca, odnosno određene pomoćne supstance koje su proizvedene u skladu sa smernicama Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance;
- 4) da su bilo koje izmene koje zahtevaju varijaciju dozvole za stavljanje leka u promet, prijavljene i odobrene od strane Agencije.

## **1. Zaposleni u veleprodaji lekova**

### **Član 23.**

Veleprodaja koja vrši promet na veliko lekova mora da ima dovoljan broj zaposlenih u zavisnosti od obima prometa, odnosno u zavisnosti od vrste, odnosno grupe lekova čiji promet na veliko vrši, kao i u zavisnosti od teritorije koju snabdeva, koji obavljaju poslove u vezi sa prometom na veliko lekova, i to:

- 1) zaposlene sa završenim medicinskim, stomatološkim, farmaceutskim, fakultetom veterinarske medicine ili druge odgovarajuće struke;
- 2) zaposlene sa završenom najmanje srednjom školom, odgovarajuće struke, koji vrše poslove prijema, skladištenja i čuvanja lekova;
- 3) zaposlene obučene za tehničke poslove u vezi sa pravilnim postupkom prijema, skladištenja i čuvanja lekova.

Veleprodaja koja vrši promet na veliko radiofarmaceutskih lekova mora da ima odgovarajući broj zaposlenih lica za transport, kao i za skladištenje i distribuciju radiofarmaceutskih lekova, osposobljenih za rad u oblasti radiofarmacije, za rad sa jonizujućim izvorima zračenja i za sprovođenje mera zaštite od jonizujućih zračenja.

## **2. Uslovi u pogledu kadra za obavljanje prometa na veliko medicinskih sredstava**

### **Član 24.**

Veleprodaja koja vrši promet medicinskih sredstava na veliko, na svakom mestu na kome se vrši promet na veliko, mora da ima lice odgovorno za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava.

Lice iz stava 1. ovog člana odgovorno je za:

- 1) prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava;
- 2) kvalitet medicinskih sredstava čiji promet na veliko vrši veleprodaja;
- 3) vođenje evidencije u skladu sa Smernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava;
- 4) prijavljivanje sumnje u kvalitet medicinskog sredstva, odnosno odstupanje od standarda kvaliteta medicinskog sredstva;
- 5) praćenje neželjenih reakcija medicinskih sredstava.

S licima iz stava 1. ovog člana nosilac dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko dužan je da zaključi ugovor o radu s punim radnim vremenom na neodređeno vreme.

Nosilac dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko dužan je da obezbedi stalnu dostupnost lica iz stava 1. ovog člana, odnosno može da odredi i druga lica odgovarajuće struke koja imaju ovlašćenje za obavljanje poslova lica iz stava 1. ovog člana.

Odgovorno lice iz stava 1. ovog člana je lice zaposleno u veleprodaji, sa završenim medicinskim, stomatološkim, farmaceutskim, fakultetom veterinarske medicine, mašinstva, tehnologije, elektrotehnike ili druge odgovarajuće struke u zavisnosti od klase i kategorije medicinskog sredstva čiji se promet na veliko vrši i dodatnom obukom za poslove iz stava 2. ovog člana i najmanje tri godine radnog iskustva u struci.

## **3. Zaposleni u veleprodaji medicinskih sredstava**

### **Član 25.**

Veleprodaja koja vrši promet medicinskih sredstava na veliko mora da ima zaposlena i druga lica u zavisnosti od klase i kategorije medicinskih sredstava, i to:

1) za medicinska sredstva I i IIa klase - lica sa završenom najmanje srednjom školom odgovarajuće struke u zavisnosti od klase i kategorije medicinskih sredstava;

2) za medicinska sredstva IIb klase i III klase, kao i aktivnih implantabilnih medicinskih sredstava i "in vitro" dijagnostičkih medicinskih sredstava - lica sa završenim medicinskim, stomatološkim, farmaceutskim, fakultetom veterinarske medicine, mašinstva, tehnologije, elektrotehnike ili druge odgovarajuće struke u zavisnosti od klase i kategorije medicinskih sredstava.

Lica iz stava 1. tačka 1) ovog člana obavljaju poslove prijema, smeštaja, čuvanja i izdavanja medicinskih sredstava i druge poslove u vezi sa prometom na veliko medicinskih sredstava.

Lica iz stava 1. tačka 2) ovog člana moraju imati i dodatnu obuku o prometu na veliko medicinskih sredstava čiji promet vrši veleprodaja.

### **Član 26.**

Veleprodaja je dužna da nadležnom ministarstvu, uz zahtev za dobijanje dozvole za promet lekova dostavi ime odgovornog farmaceuta iz člana 22. st. 1. i 4. ovog pravilnika, odnosno odgovornog lica iz člana 24. stav 1. ovog pravilnika pod čijim se nadzorom vrši prijem, skladištenje, čuvanje i isporuka lekova, odnosno medicinskih sredstava, odnosno ime diplomiranog veterinara iz člana 22. stav 4. ovog pravilnika odgovornog za promet na veliko veterinarskih lekova.

### **Član 27.**

Zaposleni koji u veleprodaji rukuje lekovima visokog rizika, kao što su visoko aktivni, toksični i lekovi za infektivne bolesti, kao i radiofarmaceutski lekovi, mora biti posebno osposobljen za rukovanje tom vrstom lekova.

Određbe stava 1. ovog člana odnose se i na određena medicinska sredstva u skladu sa rešenjem o upisu u Registar medicinskih sredstava.

### **Član 28.**

Veleprodaja je dužna da osigura bezbednost i zdravlje na radu zaposlenih u skladu sa propisima iz oblasti bezbednosti i zdravlja na radu.

Zaposleni moraju na radu nositi zaštitnu odeću, odnosno radnu odeću u skladu sa poslovima koje obavljaju u veleprodaji.

Lica koja rukuju lekovima moraju biti pod zdravstvenim nadzorom u skladu sa zakonom.

## **4. Organizaciona šema**

### **Član 29.**

Veleprodaja mora da ima organizacionu šemu zaposlenih lica koja obavljaju poslove rukovođenja i nadzora nad distribucijom lekova i medicinskih sredstava, kao i lica iz čl. 22. i 24. ovog pravilnika.

U organizacionoj šemi iz stava 1. ovog člana utvrđuje se odnos nadređenosti zaposlenih lica u prometu na veliko lekova i medicinskih sredstava.

Veleprodaja je dužna da za lica iz stava 1. ovog člana utvrdi specifična zaduženja sa odgovarajućim ovlašćenjima za sprovođenje njihovih odgovornosti, a što se mora zabeležiti u opisu posla tih lica.

Veleprodaja je dužna da za lica iz čl. 22. i 24. ovog pravilnika, utvrdi zaduženje da bez odlaganja pismeno obavestavaju nadležno ministarstvo o problemima u prometu na veliko lekova i medicinskih sredstava za koje je izdata dozvola za stavljanje u promet od strane Agencije, odnosno sa problemima u snabdevanju tržišta u Republici Srbiji lekovima i medicinskim sredstvima za koje je veleprodaja dobila dozvolu za promet na veliko.

## **V. DRUGI USLOVI KOJE VELEPRODAJA MORA DA ISPUNJAVA**

### **1. Prevozna sredstva**

#### **Član 30.**

Veleprodaja je dužna da ima odgovarajuću vrstu i dovoljan broj prevoznih sredstava za prevoz lekova i medicinskih sredstava, registrovanih na ime te veleprodaje.

Vrsta i broj prevoznih sredstava prilagođeni su vrsti i grupi lekova, kao i klasi i kategoriji medicinskih sredstava, obimu planiranog prometa na veliko, kao i teritoriji koju će veleprodaja snabdevati.

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 čuvanja, smeštanja i transporta proizvođač direktno isporučuje zdravstvenim ustanovama, privatnoj praksi, specijalizovanim prodavnicama za promet na malo medicinskih sredstava, veterinarskim ordinacijama i drugim oblicima organizacije u veterinarskoj delatnosti, ne mora imati na raspolaganju prevozna sredstva.

#### **Član 31.**

Prevozna sredstva veleprodaje služe samo za prevoz lekova i medicinskih sredstava.

Prevoznim sredstvima iz stava 1. ovog člana mogu da se prevoze i dijetetski proizvodi, dečija hrana i druga sredstva za zaštitu zdravlja, na način kojim se sprečava zamena, kontaminacija, odnosno unakrsna kontaminacija istih sa lekovima, odnosno medicinskim sredstvima.

Za prevoz određenih vrsta lekova i medicinskih sredstava prevozna sredstva moraju biti opremljena i posebnim uslovima prevoza u skladu sa deklarisanim uslovima čuvanja, odnosno transporta (npr. obezbeđivanje "hladnog lanca" sa dostupnim evidencijama kontrole i praćenja temperature).

### **2. Prevozna sredstva za radiofarmaceutске lekove**

#### **Član 32.**

Veleprodaja koja vrši promet na veliko radiofarmaceutskih lekova mora da ima odgovarajuća prevozna sredstva za distribuciju, registrovana u skladu sa propisima o prevozu opasnih materija, kao i kadar obučen za sprovođenje mera zaštite od jonizujućih zračenja.

### **3. Obeležavanje prevoznih sredstava**

#### **Član 33.**

Prevozna sredstva kojima se prevoze lekovi i medicinska sredstva posebno su obeležena na vidnom mestu rečima: "prevoz lekova", "prevoz medicinskih sredstava", odnosno "prevoz lekova i medicinskih sredstava".

#### **Član 34.**

Veleprodaja je dužna da istakne poslovno ime i sedište sa podacima o delatnosti koju obavlja, u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredna društva.

Poslovno ime iz stava 1. ovog člana ne može imati karakter oglašavanja, odnosno reklamiranja.

#### **Član 35.**

Veleprodaja na svakom prodajnom mestu i u sedištu veleprodaje, mora da ima istaknut raspored radnog vremena.



Raspored radnog vremena veleprodaje usklađuje se, po pravilu sa radom prve smene zdravstvenih ustanova, privatne prakse, specijalizovanih prodavnica za promet na malo medicinskih sredstava, veterinarskih ordinacija i drugih oblika organizacija u veterini i drugih veleprodaja koje snabdeva lekovima i medicinskim sredstvima.

#### **Član 36.**

U sedištu veleprodaje, u radno vreme iz člana 35. ovog pravilnika, mora biti dostupno odgovorno lice u skladu sa zakonom kojim se uređuju privredna društva ili drugo lice koje ima ovlašćenja odgovornog lica.

Na svakom prodajnom mestu veleprodaje u radno vreme iz člana 35. ovog pravilnika, mora biti dostupno i odgovorno lice iz čl. 22. i 24. ovog pravilnika.

#### **Član 37.**

Veleprodaja mora da ima odgovarajuću stručnu literaturu kao i važeće propise iz oblasti prometa lekova i medicinskih sredstava i ažuriran spisak lekova koji imaju dozvolu za lek i medicinskih sredstava koja su upisana u Registar medicinskih sredstava.

### **4. Uslovi prijema lekova i medicinskih sredstava**

#### **Član 38.**

Svaka pošiljka lekova i medicinskih sredstava pregleda se po prijemu kako bi se utvrdilo da li je ambalaža oštećena, kao i da li pošiljka odgovara narudžbi.

### **5. Uslovi skladištenja i čuvanja lekova i medicinskih sredstava**

#### **Član 39.**

Veleprodaja u predviđenom prostoru čuva lekove i medicinska sredstva odvojeno od drugih proizvoda, odnosno od proizvoda koji mogu uticati na njihov kvalitet, kao i u skladu sa uslovima koje je propisao proizvođač - da bi se izbeglo oštećenje zbog izlaganja svetlu, vlazi ili neodgovarajućoj temperaturi.

U prostoru gde se skladište lekovi veleprodaja redovno kontroliše temperaturu i vlagu i o tome vodi evidenciju.

Ako je od strane proizvođača propisano čuvanje lekova i medicinskih sredstava na određenoj temperaturi, prostor u kojem se lek ili medicinsko sredstvo čuva opremljen je uređajima koji ukazuju na to da je temperatura izvan propisanih granica.

Uređaji iz stava 3. ovog člana moraju biti baždareni.

Veleprodaja na poseban način čuva lekove i medicinska sredstva, i to:

- 1) koji se čuvaju na sobnoj temperaturi;
- 2) koji se čuvaju na hladnom mestu;
- 3) koji se čuvaju na vrlo hladnom mestu (npr. hladna komora).

Veleprodaja je dužna da u zavisnosti od specifičnog asortimana lekova i medicinskih sredstava kojima vrši promet na veliko, obezbedi i posebne uslove čuvanja, u skladu sa važećim propisima.

Veleprodaja pod posebnim uslovima, u skladu sa zakonom, čuva lekove, i to:

- 1) koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance;
- 2) zapaljive i lako isparive proizvode;
- 3) otrove.

#### **Član 40.**

Veleprodaja koja je izvršila uvoz lekova i medicinskih sredstava ne sme da vrši dalji promet lekova i medicinskih sredstava i dužna je da čuva uvezene lekove i medicinska sredstva koji su u postupku redovne kontrole kvaliteta u odvojenom prostoru od drugih lekova i medicinskih sredstava koji su u prometu na veliko do momenta dobijanja potvrde o kvalitetu uvezenog leka i medicinskog sredstva.

#### **Član 41.**

Veleprodaja rukuje zalihama lekova i medicinskih sredstava na način koji osigurava sistem rotacije zaliha kako bi se osigurala isporuka lekova i medicinskih sredstava prema roku upotrebe lekova i medicinskih sredstava.

### **6. Skladištenje lekova, odnosno medicinskih sredstava sa nedostacima**

#### **Član 42.**

Veleprodaja je dužna da obustavi promet lekova i medicinskih sredstava koji imaju oštećeno spoljnje ili unutrašnje pakovanje ili kojima je istekao rok upotrebe, odnosno da iste povuče iz prometa, kao i da ih do njihovog uništavanja čuva u strogo odvojenim prostorijama kako se ne bi greškom takvi proizvodi stavili u promet na veliko, odnosno kako ne bi došlo do kontaminacije ostalih lekova i medicinskih sredstava.

## **7. Standardni operativni postupci**

### **Član 43.**

Veleprodaja mora da ima u pismenom obliku opisane standardne operativne postupke za obezbeđivanje sistema kvaliteta, i to o:

- 1) sprovođenju Smernica Dobre prakse u distribuciji, prijemu i proveri pošiljke, čuvanju, čišćenju i održavanju prostorija (uključujući kontrolu ulaska štetočina), praćenje propisanih uslova čuvanja, zaštite lekova i medicinskih sredstava u skladišnom prostoru i dr.;
- 2) prijemu, proveri pošiljke, skladištenju i načinu distribucije vakcina za koje se tokom skladištenja i distribucije zahtevaju posebni uslovi u pogledu temperature;
- 3) postupku povlačenja lekova i medicinskih sredstava iz prometa (vraćenim, povučenim i dr.);
- 4) postupku uništavanja lekova i medicinskih sredstava.

## **8. Način prevoza lekova, odnosno medicinskih sredstava**

### **Član 44.**

Veleprodaja vrši prevoz lekova i medicinskih sredstava na način koji obezbeđuje:

- 1) da se ne izgubi njihova identifikacija;
- 2) da se izbegne kontaminacija;
- 3) da se preduzmu odgovarajuće mere za sprečavanje rasipanja, lomljenja ili krađe;
- 4) da se tokom prevoza zaštite od nepovoljnog uticaja toplote, hladnoće, svetla, vlage i dr.;
- 5) da se zaštite od štetočina;
- 6) da se za lekove i medicinska sredstva za koje je propisana određena temperatura skladištenja, moraju obezbediti, kontrolisati i evidentirati propisani uslovi i u toku prevoza (npr. upotreba monitora ili indikatora hladnog lanca koji ukazuju na izlaganje vakcina neodgovarajućoj temperaturi).

## **9. Dokumentacija koja prati pošiljku lekova, odnosno medicinskih sredstava**

### **Član 45.**

Svaku pošiljku lekova, odnosno medicinskih sredstava koja je upućena drugoj veleprodaji, zdravstvenoj ustanovi, privatnoj praksi, specijalizovanoj prodavnici, odnosno veterinarskoj organizaciji, prati odgovarajuća dokumentacija (otpremnica) koja sadrži odgovarajuće podatke u zavisnosti od toga kome je pošiljka upućena.

Na pratećoj dokumentaciji za lek navodi se podatak da serija uvezenog leka ima sertifikat analize izdat od Agencije, kao i broj i datum izdavanja sertifikata analize.

Na pratećoj dokumentaciji za medicinsko sredstvo navodi se podatak o:

- 1) sertifikatu analize, izdatom od strane Agencije za svaku seriju medicinskog sredstva koje nije usaglašeno sa propisima Evropske unije ili zemalja koje imaju iste ili slične zahteve za stavljanje u promet medicinskog sredstva (koje nema oznaku o usklađenosti);
- 2) sertifikatu analize izdatom od strane Agencije za svaku seriju medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar medicinskih sredstava, a koje je uvezeno na osnovu odobrenja Agencije;
- 3) potvrdi proizvođača medicinskog sredstva sa sedištem u Republici Srbiji o izvršenoj kontroli kvaliteta medicinskog sredstva koje je upisano u Registar, kao i potvrdi o usklađenosti medicinskog sredstva.

U slučaju iz stava 3. tač. 1) i 2) na pratećoj dokumentaciji za medicinsko sredstvo od strane veleprodaje navodi se podatak da serija medicinskog sredstva ima sertifikat analize izdat od Agencije, kao i broj i datum izdavanja sertifikata analize.

Pored podataka iz st. 1-4. ovog člana, svaku pošiljku lekova i medicinskih sredstava prati i dokumentacija o podacima za vozilo koje vrši transport (najmanje broj registarske tablice).

## **10. Povraćaj lekova, odnosno medicinskih sredstava veleprodaji**

### **Član 46.**

U slučaju vraćanja neoštećenih (ispravnih) lekova i medicinskih sredstava u veleprodaju, oni se čuvaju u izdvojenom prostoru do donošenja odgovarajuće odluke o daljem postupanju sa tim lekovima i medicinskim sredstvima.

Lekovi i medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana mogu biti ponovo stavljeni u promet na veliko, odnosno u promet na malo, pod uslovom da:

- 1) su u originalnom, neotvorenom spoljnjem pakovanju;
- 2) postoje odgovarajući dokazi da su bili čuvani, kao i da je njima rukovano u skladu sa propisanim uslovima čuvanja, odnosno rukovanja (npr. dokaz o obezbeđenju propisanog temperaturnog režima u toku skladištenja i prevoza);

3) je rok upotrebe odgovarajući;

4) je odgovorno lice iz člana 22. st. 1, 4. i 12. i člana 24. ovog pravilnika proverilo ispunjenost uslova iz tač. 1)-3) ovog stava i odobrilo vraćanje lekova i medicinskih sredstava u promet na veliko.

U slučaju kada ne postoje odgovarajući dokazi iz stava 2. tačka 2) ovog člana, odgovorno lice iz člana 22. st. 1, 4. i 12. i člana 24. ovog pravilnika dužno je da, pre vraćanja lekova odnosno medicinskih sredstava u promet, obezbedi da se izvrši kontrola kvaliteta vraćenih lekova odnosno medicinskih sredstva, odnosno obezbedi sertifikat analize izdat od strane Agencije.

U veleprodaju koja vrši promet na veliko veterinarskih lekova ne mogu se vraćati hormonski i biološki preparati bez posebnog odobrenja ministarstva nadležnog za veterinu.

#### **Član 47.**

Pri ocenjivanju da li će se lek, odnosno medicinsko sredstvo vratiti u promet na veliko, odgovorno lice iz člana 46. stav 2. tačka 4) ovog pravilnika mora uzeti u obzir vrstu leka i medicinskog sredstva, posebne uslove čuvanja ako su propisani, vreme koje je proteklo od izdavanja leka do momenta njihovog vraćanja u veleprodaju, odnosno do momenta ponovnog stavljanja u promet, kao i rezultate vanredne kontrole od strane Agencije.

## **VI. PODACI KOJI SE UPISUJU U REGISTAR IZDATIH DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA, KAO I NAČIN UPISA**

#### **Član 48.**

Nadležno ministarstvo vrši upis izdatih dozvola u Registar dozvola za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i propisima koji se donose za sprovođenje tog zakona.

U Registar dozvola za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava upisuju se sledeći podaci:

1) poslovno ime i sedište nosioca dozvole za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava, kao i adresa mesta na kome se vrši promet na veliko i za koje je od strane nadležnog ministarstva izdata dozvola za promet na veliko;

2) o vrsti i grupi lekova, odnosno klasi i kategoriji medicinskih sredstava koji su predmet dozvole za promet;

3) o teritoriji na kojoj će se vršiti snabdevanje;

4) o tome da li se dozvola izdaje za sve poslove prometa na veliko ili za pojedine od tih poslova;

5) o licu iz člana 22. st. 1, 4. i 11. i člana 24. ovog pravilnika;

6) broj i datum rešenja o izmeni, odnosno dopuni rešenja kojim se izdaje dozvola za promet na veliko;

7) broj i datum rešenja kojim se nalaže nosiocu dozvole za promet na veliko nad kojim je izvršen nadzor sprovođenje mera i radnji;

8) broj i datum rešenja kojim je izrečena kazna za privredni prestup, odnosno prekršaj, odnosno kojim je izrečena mera zabrane obavljanja određene privredne delatnosti;

9) broj i datum rešenja o ukidanju rešenja kojim je izdata dozvola za promet na veliko;

10) drugi podaci, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i ovim pravilnikom.

## **Prestanak važenja ranijeg propisa**

#### **Član 49.**

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik RS", broj 27/08).

## **Stupanje na snagu**

#### **Član 50.**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Broj 110-00-00246/2010-03

U Beogradu, 27. decembra 2011. godine

Ministar,  
prof. dr **Zoran Stanković**, s.r.