

На основу члана 70. став 7. Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17),

Министар здравља доноси

## **ПРАВИЛНИК**

### **промету на велико медицинских средстава**

"Службени гласник РС", број 84 од 2. новембра 2018.

#### **I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ**

##### **1. Садржина Правилника**

###### **Члан 1.**

Овим правилником прописују се услови за обављање промета, односно дела промета медицинских средстава на велико (у даљем тексту: промет на велико), начин и услови за поверавање послова другој veleпродаји или другом правном или физичком лицу које није veleпродаја, начин издавања, као и садржај дозволе за промет медицинских средстава на велико.

##### **2. Значење израза**

###### **Члан 2.**

Изрази употребљени у закону којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) и у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) промет на велико медицинских средстава је куповина и даља продаја физичким или правним лицима за обављање њихове професионалне или регистроване делатности, а обухвата увоз, извоз, набавку, складиштење и дистрибуцију, осим издавања медицинског средства пацијенту за његове личне потребе;
- 2) носилац дозволе за промет на велико (у даљем тексту: veleпродаја) је правно или физичко лице које је добило дозволу за промет на велико издату од министарства надлежног за послове здравља (у даљем тексту: Министарство);
- 3) обезбеђење квалитета представља следив процес којим се квалитет уводи у све фазе промета на велико и којим се обезбеђује дистрибуција медицинских средстава под сталним надзором, као и складиштење под одговарајућим безбедним условима, тако да се избегне контаминација са другим производима, да се залихе обнављају у складу са животним веком медицинског средства, да се одговарајућа медицинска средства достављају без одлагања и да се неисправан производ или производ са дефектом брзо и ефикасно повуче са тржишта;
- 4) обавеза континуираног снабдевања тржишта је обавеза veleпродаје да континуирано снабдева тржиште потребним количинама оних медицинских средстава и на територији, односно делу територије за коју је добила дозволу за промет на велико од Министарства, односно да на захтев здравствене установе и приватне праксе, односно ветеринарске организације (медицинска средства двоструке намене), достави производ за који је добила дозволу за промет на велико у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи;

5) дефект медицинског средства је недостатак медицинског средства у односу на идентитет, квалитет, издржљивост, поузданост, сигурност или перформансе. Недостаци медицинског средства укључују кварове, грешке приликом употребе и неадекватно обележавање;

6) дефект класе I је недостатак медицинског средства који може да проузрокује опасност по живот или представља озбиљну опасност по здравље људи;

7) дефект класе II је недостатак медицинског средства који може да проузрокује стање болести или неодговарајуће лечење, а није обухваћено одступањем од стандарда квалитета класе I;

8) дефект класе III је недостатак медицинског средства који не може да изазове озбиљне последице по здравље људи, али медицинско средство може да се повуче из промета из других разлога.

### **3. Обављање промета на велико**

#### Члан 3.

Промет на велико обавља велепродаја која има дозволу за промет на велико одређене класе и категорије медицинских средстава за део или за целу територију Републике Србије коју издаје Министарство (у даљем тексту: дозвола за промет на велико).

Дозвола за промет на велико дата је у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Произвођач са седиштем у Републици Србији коме у складу са Законом Министарство издаје дозволу за производњу може да врши промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма. Произвођач са седиштем у Републици Србији коме, у складу са Законом, Министарство не издаје дозволу за производњу подноси захтев за издавање дозволе за промет на велико медицинских средстава из сопственог производног програма.

Велепродаја и произвођач из става 3. овог члана обављају промет на велико у складу са смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава, као и у складу са дозволом за промет на велико.

#### Члан 4.

Велепродаја може да повери поједине послове промета на велико из члана 2. тачка 1) овог правилника другој велепродаји, у складу са Законом.

О поверавању послова из става 1. овог члана са другом велепродајом закључује се уговор или се друга велепродаја овлашћује за целу или део територије коју снабдева, о чему се обавештава Министарство.

Послове транспорта медицинских средстава велепродаја може да повери и правном или физичком лицу које није велепродаја, а на основу одобрења Министарства у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико.

Лице из ст. 1. и 3. овог члана испуњава услове за велепродају прописане Законом и овим правилником за посао промета на велико који му је поверен.

Послове повезане са прометом на велико (нпр. одржавања опреме, хигијене, едукације запослених лица, послове одржавања информационих система) велепродаја може да повери правном или физичком лицу које није велепродаја, а које је регистровано за обављање те делатности у складу са законом.

Лице из става 5. овог члана испуњава услове прописане законом за посао повезан са прометом на велико који му је поверен.

Поверавање и обављање послова из ст. 1, 3. и 5. овог члана врши се у складу са смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава.

У случају поверавања послова из ст. 1. и 3. овог члана велепродаја не мора да испуњава услове за промет на велико прописане Законом и овим правилником за послове које је поверила.

У случају из става 8. овог члана, у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико, Министарству се подноси документација којом се доказује да лице коме су поверени послови испуњава услове прописане за обављање тих послова у складу са законом.

## **5. Медицинска средства који су предмет промета на велико**

### Члан 5.

Велепродаја врши промет на велико медицинских средстава која су регистрована у Републици Србији у складу са Законом, као и оних медицинских средстава која нису регистрована, а за које је Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) одобрила увоз у складу са Законом и подзаконским прописом којим се уређује увоз нерегистрованих медицинских средстава.

## **6. Набавка медицинских средстава**

### Члан 6.

Велепродаја набавља медицинска средства само од правних и физичких лица која имају дозволу за производњу, односно дозволу за промет на велико медицинских средстава издату од Министарства.

## **7. Снабдевање медицинским средствима**

### Члан 7.

Велепродаја снабдева медицинским средствима апотеке, друге здравствене установе, приватну праксу, специјализоване продавнице за промет медицинских средстава на мало, ветеринарске организације, друге велепродаје, као и друга затворена продајна места у којима се обавља промет на мало у складу са прописима којима се уређује трговина.

Велепродаја снабдева ветеринарске организације медицинским средствима двоструке намене („dual use”), односно које је произвођач наменио за употребу и у хуманој и у ветеринарској медицини.

## **8. Снабдевање медицинским средствима**

### Члан 8.

На основу дозволе за промет на велико veleпродаја снабдева медицинским средствима, и то:

- 1) целу територију Републике Србије или одређени део територије Републике Србије за који је добила дозволу за промет на велико;
- 2) одређеним класама и категоријама медицинских средстава у складу са дозволом за промет на велико;
- 3) за која је Агенција одобрила увоз, а која нису регистрована у складу са Законом и подзаконским прописом којим се уређује увоз нерегистрованих медицинских средстава.

Велепродаја у хитним случајевима по захтеву здравствене установе и приватне праксе, врши достављање потребних медицинских средстава у најкраћем року којим се не угрожава живот и здравље људи.

Велепродаја, ради континуираног снабдевања тржишта медицинским средствима, обезбеђује потребне залихе медицинских средстава, односно благовремено започиње набавку, увоз и обезбеђивање сертификата анализе који издаје Агенција, како не би дошло до прекида у снабдевању тржишта медицинским средствима.

## II. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ПРОСТОРА, ОДНОСНО ПРОСТОРИЈА ВЕЛЕПРОДАЈЕ

### Члан 9.

Велепродаја има одговарајући простор, односно просторије и то:

- 1) за пријем, смештај и складиштење медицинских средстава, под условима складиштења специфицираним од произвођача и са осигураним условима за карантин за производе који су још у поступку техничке процене у складу са Законом;
- 2) за отпремање медицинских средстава;
- 3) за смештај медицинских средстава са дефектом или која су повучена из промета;
- 4) санитарне просторије;
- 5) гардеробу;
- 6) канцеларијски простор, односно просторије.

Уколико veleпродаја обавља промет и медицинских средстава која су извор јонизујућег зрачења има одвојену просторију за њихов смештај и испуњава услове утврђене прописима којима се уређује заштита од јонизујућег зрачења.

Површина и број простора, односно просторија из става 1. овог члана прилагођене су врсти, односно класи и категорији медицинских средстава чији промет на велико врши veleпродаја, као и обиму промета у зависности од територије коју ће veleпродаја снабдевати.

Простор за пријем медицинских средстава одвојен је од складишног простора.

#### **1. Величина простора veleпродаје лекова и медицинских средстава**

## Члан 10.

Простор велепродаје која врши промет на велико и лекова и медицинских средстава испуњава услове утврђене прописима којима се уређује изградња објеката и прописима којима се уређује трговина и има површину од најмање 100 m<sup>2</sup> за простор из члана 9. став 1. тач. 1)–5) овог правилника.

## **2. Величина простора велепродаје медицинских средстава**

### Члан 11.

Простор велепродаје која врши промет на велико само медицинских средстава испуњава услове утврђене прописима којима се уређује изградња објеката и прописима којима се уређује трговина и има површину од најмање 50 m<sup>2</sup>.

## **3. Седиште велепродаје**

### Члан 12.

Велепродаја у седишту велепродаје има најмање једну канцеларијску просторију.

### Члан 13.

У поступку утврђивања испуњености услова за издавање дозволе за промет на велико, Министарство процењује површину простора из чл. 10. и 11. овог правилника, а на основу броја заступљених класа и категорија медицинских средстава, врсте лекова наведених у поднетом захтеву, односно од обима планираног промета, као и у зависности од територије коју ће велепродаја снабдевати.

## **4. Просторије велепродаје**

### Члан 14.

Поред услова из чл. 10–12. овог правилника просторије велепродаје испуњавају следеће услове:

- 1) грађене су од чврстог материјала и грађевинско-технички и по величини су погодне за одређену намену, односно да су зидови, подови и плафони равних и глатких површина израђени од материјала који није подложен пуцању и осипању, као и да се могу брзо и лако очистити, односно прати, а по потреби и дезинфиковати;
- 2) осветљене су, а температура, влажност и вентилација су одговарајуће и без штетног директног или индиректног утицаја на прописан и безбедан пријем, смештај и складиштење медицинских средстава;
- 3) просторно и распоредом опреме и уређаја задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замене или мешања различитих производа.

Просторије из става 1. овог члана треба да буду функционално повезане тако да је обезбеђен несметан ток рада и сигурно смештање, складиштење и издавање медицинских средстава.

## **5. Одржавање простора, односно просторија велепродаје**

## Члан 15.

Простор, односно просторије за складиштење медицинских средстава су чисте, без прашине, отпадака, глодара, инсеката и других штеточина, а велепродаја спроводи одговарајуће мере против расипања и ломљења, као и међусобне контаминације производа.

Простор, односно просторије из става 1. овог члана треба редовно да се перу, чисте, дезинфикују и контролишу зависно од њихове намене и у њима на видном месту треба да буду истакнуте ознаке забране пушења, узимања хране и пића, као и друге забране које могу утицати на хигијенске услове.

### **6. Објект у коме се налази простор велепродаје**

#### Члан 16.

Простор велепродаје смештен је у објекту који је намењен за пословни простор и који је повезан са комуналном инфраструктуром (водовод, канализација, електрична мрежа и др.), са одговарајућим приступом за пријем и отпремање медицинских средстава.

На улазним и излазним приступним местима обезбеђује се адекватна заштиту од временских прилика (киша, снег и др.).

### **7. Обезбеђење простора велепродаје**

#### Члан 17.

Велепродаја обезбеђује потребне мере осигурања простора како би се онемогућио улаз неовлашћеним лицима у складишни простор, и то:

- 1) добро осветљен грађевински објект;
- 2) алармни систем за детекцију уласка после редовног радног времена, односно електронски сигурносни систем заштите против неовлашћеног уласка.

## III. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОПРЕМЕ ВЕЛЕПРОДАЈЕ

#### Члан 18.

Велепродаја има одговарајућу опрему за пријем, смештање и складиштење медицинских средстава према декларисаним условима складиштења.

## IV. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ КАДРА ВЕЛЕПРОДАЈЕ

### **1. Одговорно лице за промет на велико медицинских средстава**

#### Члан 19.

Велепродаја на сваком месту на коме се врши промет на велико има лице одговорно за промет на велико тј. пријем, складиштење, и испоруку медицинских средстава (у даљем тексту: одговорно лице).

Одговорно лице одговорно је за:

- 1) пријем, складиштење и испоруку медицинских средстава;
- 2) квалитет медицинских средстава чији промет на велико врши велепродаја;

3) вођење евиденције у складу са смерницама добре праксе у дистрибуцији медицинских средстава;

4) праћење и пријављивање сумње у квалитет медицинског средства, односно одступање од стандарда квалитета медицинског средства;

5) праћење и пријављивање нежељених реакција медицинских средстава, као и обустављање промета и повлачење медицинског средства са тржишта.

Са одговорним лицем велепродаја закључује уговор о раду с пуним радним временом, у складу са Законом.

Велепродаја обезбеђује сталну доступност одговорног лица, које може да овласти и друга запослена лица за обављање послова из става 1. овог члана, у складу са смерницама добре праксе у дистрибуцији.

Одговорно лице, у зависности од класе и категорије медицинског средства чији се промет на велико врши има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, машински, технолошки, електротехнички, хемијски, биолошки факултет или други одговарајући факултет, као и додатну обуку за послове из става 2. овог члана и најмање три године радног искуства у струци.

Велепродаја која обавља промет на велико и лекова и медицинских средстава може да има једно одговорно лице за промет на велико, а у зависности од броја заступљених класа и категорија медицинских средстава, обима планираног промета на велико, као и погодности образовања и искуства одговорног лица за промет на велико лекова и медицинска средства, о чему одлучује Министарство у поступку издавања, обнове, односно измена и допуна дозволе за промет на велико.

Велепродаја која обавља промет на велико медицинских средстава која су извор јонизујућег зрачења има оговарајући број запослених лица за транспорт, складиштење и дистрибуцију медицинских средстава, оспособљених за рад са јонизујућим изворима зрачења и за спровођење мера заштите од јонизујућих зрачења у складу са прописима којима се уређује јонизујуће зрачење.

## **2. Запослени у велепродаји медицинских средстава**

### Члан 20.

Велепродаја има и друга запослена лица у зависности од класе и категорије медицинских средстава, и то:

1) за медицинска средства I и IIa класе – лица са стеченим средњим образовањем у одговарајућој области у зависности од класе и категорије медицинских средстава;

2) за медицинска средства IIb класе и III класе, као и активних имплантабилних медицинских средстава и *in vitro* дијагностичких медицинских средстава – лица са стеченим високим образовањем на медицинском, стоматолошком, фармацеутском, машинском, технолошком, електротехничком факултету или факултету ветеринарске медицине или другог образовно-научног поља у зависности од класе и категорије медицинских средстава.

Лица из става 1. тачка 1) овог члана обављају послове пријема, смештаја, складиштења и издавања медицинских средстава и друге послове у вези са прометом медицинских средстава на велико.

Лица из става 1. тачка 2) овог члана имају и додатну обуку о промету на велико медицинских средстава чији промет veleпродаја врши.

#### Члан 21.

Vелепродаја Министарству уз захтев за добијање дозволе за промет на велико доставља име одговорног лица за свако место промета на велико.

#### Члан 22.

Запослени који у veleпродаји рукује медицинским средствима високог ризика посебно је оспособљен за руковање тим медицинским средствима.

#### Члан 23.

Vелепродаја обезбеђује безбедност и здравље на раду запослених у складу са прописима из области безбедности и здравља на раду.

Запослени на раду носе заштитну одећу, односно радну одећу у складу са пословима које обављају у veleпродаји.

### **3. Организациона шема**

#### Члан 24.

Vелепродаја има организациону шему запослених лица која обављају послове руковођења и надзора промета на велико медицинских средстава, као и одговорног и других запослених лица.

У организационој шеми из става 1. овог члана утврђује се хијерархијски однос запослених лица у промету на велико.

Vелепродаја за лица из става 1. овог члана утврђује специфична задужења са одговарајућим овлашћењима за спровођење њихових одговорности.

Vелепродаја за одговорно лице утврђује обавезу да без одлагања писмено обавештава Министарство о проблемима у промету на велико, односно са проблемима у снабдевању тржишта у Републици Србији медицинским средствима за које је veleпродаја добила дозволу за промет на велико.

## V. ДРУГИ УСЛОВИ КОЈЕ ИСПУЊАВА VELEПРОДАЈА

### **1. Превозна средства**

#### Члан 25.

Vелепродаја има на располагању одговарајућу врсту и довољан број наменских превозних средстава из категорије теретних возила за превоз медицинских средстава.

Изузетно од става 1. овог члана, ако се користе ненаменска возила, ради обезбеђивање очувања сигурности и перформанси медицинског средства успостављају се одговарајуће процедуре.



Врста и број превозних средстава прилагођени су врсти, као и класи и категорији медицинских средстава, обиму планираног промета на велико, као и територији коју ће veleпродаја снабдевати.

Изузетно од ст. 1. и 3. овог члана, veleпродаја која врши промет на велико одређене класе и категорије медицинских средстава које због њихових специфичних услова смештаја, складиштења и транспорта произвођач директно испоручује здравственим установама, приватној пракси, специјализованим продавницама за промет на мало медицинских средстава, ветеринарским ординацијама (медицинска средства двоструке намене – „dual use“), не мора имати на располагању превозна средства за ову врсту медицинских средстава.

#### Члан 26.

Превозна средства veleпродаје служе само за превоз медицинских средстава.

Превозним средствима из става 1. овог члана могу да се превозе и лекови, дијететски производи, дечија храна и друга средства за заштиту здравља, на начин којим се спречава замена, контаминација, односно унакрсна контаминација истих са медицинским средствима.

За превоз одређених врста медицинских средстава превозна средства су опремљена и посебним условима превоза у складу са декларисаним условима складиштења, односно транспорта (нпр. обезбеђивање „хладног ланца“ са доступним евиденцијама контроле и праћења температуре).

Veleпродаја која обавља промет на велико медицинских средстава која су извор јонизујућег зрачења има одговарајућа превозна средства за дистрибуцију, регистрована у складу са прописима о превозу опасних материја.

## **2. Обележавање простора и превозних средстава**

#### Члан 27.

Veleпродаја истиче пословно име и седиште са подацима о делатности коју обавља, у складу са законом којим се уређују привредна друштва.

Пословно име из става 1. овог члана не може имати карактер оглашавања, односно рекламирања.

#### Члан 28.

Veleпродаја на сваком продајном месту и у седишту veleпродаје има истакнут распоред радног времена.

Распоред радног времена veleпродаје усклађује се, по правилу са радом прве смене здравствених установа, приватне праксе, специјализованих продавница за промет на мало медицинских средстава, ветеринарских организација и других veleпродаја које снабдева медицинским средствима.

#### Члан 29.

У седишту veleпродаје доступно је одговорно лице у складу са законом којим се уређују привредна друштва или друго лице које има овлашћења одговорног лица.

На сваком продајном месту veleпродаје доступно је и одговорно лице за то место промета на велико.

#### Члан 30.

Veleпродаја има одговарајућу стручну литературу као и важеће прописе из области промета медицинских средстава и ажуриран списак регистрованих медицинских средстава.

#### Члан 31.

Превозна средства којима се превозе лекови и медицинска средства посебно су обележена на видном месту речима: „превоз лекова и медицинских средстава”, а којима се превозе само медицинска средства речима: „превоз медицинских средстава”.

### **3. Услови пријема медицинских средстава**

#### Члан 32.

Свака пошиљка медицинских средстава прегледа се по пријему како би се утврдило да ли је амбалажа оштећена, као и да ли пошиљка одговара наруџби.

### **4. Услови складиштења медицинских средстава**

#### Члан 33.

Veleпродаја у предвиђеном простору складишти медицинска средства одвојено од других производа, односно од производа који могу утицати на њихов квалитет, као и у складу са условима које је прописао произвођач – да би се избегло оштећење због излагања светлу, влази или неодговарајућој температури.

У простору где се складиште медицинска средства veleпродаја редовно контролише температуру и влагу и о томе води евиденцију.

Ако је од стране произвођача прописано складиштење медицинских средстава на одређеној температури, простор у којем се медицинско средство складишти опремљен је системом за аутоматско праћење и регулацију температуре.

Уређаји из става 3. овог члана редовно се баждаре.

Veleпродаја на посебан начин складишти медицинска средства у односу на услове у погледу температуре у складу са смерницама добре праксе у дистрибуцији.

Veleпродаја у зависности од специфичног асортимана медицинских средстава којима врши промет на велико обезбеђује и посебне услове складиштења у складу са законом.

#### Члан 34.

Veleпродаја која је извршила увоз медицинских средстава која су у поступку техничке процене не врши њихов даљи промет и складишти их у одвојеном простору од других производа до момента усаглашавања медицинског средства у складу са Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

#### Члан 35.

Велепродаја рукује залихама медицинских средстава на начин који осигурава систем ротације залиха како би се осигурала испорука медицинских средстава према животном веку медицинских средстава.

### **5. Складиштење медицинских средстава са дефектом**

#### Члан 36.

Велепродаја обуставља промет медицинских средстава која имају оштећено спољашње или унутрашње паковање или којима је истекао животни век, односно повлачи их из промета и складишти их до њиховог уништавања у строго одвојеним просторијама, како се такви производи не би грешком ставили у промет на велико, односно како не би дошло до контаминације других производа.

### **6. Стандардне оперативне процедуре (СОП)**

#### Члан 37.

Велепродаја има стандардне оперативне процедуре за обезбеђивање система квалитета, и то о следећем:

- 1) спровођењу смерница добре праксе у дистрибуцији, пријему и провери пошиљке, складиштењу, чишћењу и одржавању просторија (укључујући контролу уласка штеточина), праћење прописаних услова складиштења, заштите медицинских средстава у складишном простору и др.;
- 2) поступку повлачења медицинских средстава из промета (враћеним, повученим и др.);
- 3) поступку уништавања медицинских средстава у складу са законом.

### **7. Начин дистрибуције медицинских средстава**

#### Члан 38.

Велепродаја врши дистрибуцију медицинских средстава тако да обезбеди:

- 1) да се не изгуби њихова идентификација;
- 2) да се избегне контаминација;
- 3) да се предузму одговарајуће мере за спречавање расипања, ломљења или крађе;
- 4) да се током превоза заштите од неповољног утицаја топлоте, хладноће, светла, влаге и др.;
- 5) да се заштите од штеточина;
- 6) да се за медицинска средства за која је прописана одређена температура складиштења, обезбеде, контролишу и евидентирају прописани услови и у току превоза.

### **8. Документација која прати пошиљку медицинских средстава**

#### Члан 39.

Сваку пошиљку медицинских средстава која је упућена другој велепродаји, здравственој установи, приватној пракси, специјализованој продавници, односно ветеринарској организацији, прати одговарајућа документација (отпремница) која садржи одговарајуће податке у зависности од тога коме је пошиљка упућена.

Поред података из става 1. овог члана, сваку пошиљку медицинских средстава прати и документација о подацима за возило које врши транспорт (најмање број регистарске таблице), као и податак о лицу које управља теретним возилом.

## **9. Повраћај медицинских средстава велепродаји**

### Члан 40.

У случају повраћаја медицинских средстава без дефекта у велепродају, она се складиште у издвојеном простору до доношења одговарајуће одлуке о даљем поступању са тим медицинским средствима.

Медицинска средства из става 1. овог члана могу бити поново стављена у промет на велико, односно у промет на мало, под условом да:

- 1) су у оригиналном, неотвореном спољашњем паковању;
- 2) постоје одговарајући докази да су складиштена, као и да је њима руковано у складу са прописаним условима складиштења, односно руковања (нпр. доказ о обезбеђењу прописаног температурног режима у току складиштења и превоза);
- 3) је животни век одговарајући;
- 4) је одговорно лице за промет на велико проверило испуњеност услова из тач. 1)–3) овог става и одобрило враћање медицинских средстава у промет.

У случају када не постоје одговарајући докази из става 2. тачка 2) овог члана, одговорно лице за промет на велико, пре враћања медицинских средстава у промет, обезбеђује да се изврши техничка процена враћених медицинских средстава у складу са Законом.

### Члан 41.

При оцењивању да ли ће се медицинско средство вратити у промет на велико, одговорно лице узима у обзир врсту, односно класу и категорију медицинског средства, посебне услове складиштења, ако су прописани, време које је протекло од издавања до момента враћања у велепродају, односно до момента поновног стављања у промет, као и резултате техничке процене у складу са Законом.

## **VI. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА**

### Члан 42.

Даном почетка примене овог правилника престаје да важи Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средстава („Службени гласник РС”, бр. 10/12 и 17/17) у делу који се односи на медицинска средства за хуману употребу.

### Члан 43.

Овај правилник ступа на снагу 2. децембра 2018. године.

Број 110-00-358/2018-06

У Београду, 18. октобра 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.