

20162204861

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Врз основа на член 129 став 4 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија” бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16 и 53/16), директорот на Агенцијата за лекови и медицински средства донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ, ДОКУМЕНТАЦИЈАТА ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТАРОТ НА ПРАВНИ ЛИЦА ЗА ПРОМЕТ НА ГОЛЕМО СО МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

I. Општи одредби

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот, документацијата за запишување во регистрот на правни лица за промет на големо со медицински средства.

II. Простор

Член 2

Просторот наменет за вршење промет на големо со медицински средства треба да е сместен во објект кој е:

1. изграден од цврст материјал, градежно технички погоден за намената за која е определен, со ѕидови, подови и тавани со мазни површини и изработени од материјал што не е подложен на пукање и кој е погоден за лесно чистење и дезинфицирање;
2. поврзан на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа и греење), а доколку објектот нема можност да се приклучи на постојната инфраструктура треба да има пристап до водовод и прифаќање на отпадните води;
3. заштитен од влијанијата на надворешната средина, климатизиран и осветлен со природна или електрична светлина;
4. обезбеден со пристап за прием и испорака и
5. да има функционална поврзаност на просториите (хоризонтална и/или вертикална) за непречена работа во сите фази на прием, сместување, чување и испорака, без ризик и можности за замена или мешање на медицинските средства.

Висината во сите простории од подната површина до меѓукатната конструкција треба да изнесува најмалку 2,60 м.

Просторот наменет за вршење промет на големо со медицински средства треба да биде сместен во приземјето на објектот. Доколку објектот е обезбеден со товарен лифт со носивост најмалку 1 000 кг и има соодветен пристап за прием и испорака, просторот наменет за вршење промет на големо со медицински средства може да не биде сместен во приземјето.

Објектот од став 1 на овој член треба да е обезбеден со технички уреди, опрема и средства за гаснење на пожари согласно прописите за противпожарната заштита.

Член 3

Просторот наменет за вршење промет на големо со медицински средства треба да биде чист, без прашина, отпадоци, редовно да се мие, чисти, дезинфицира и контролира во зависност од неговата намена.

Во просторот од став 1 на овој член на видно место треба да биде истакнат знак за забрането пушење, земање на храна и пијалоци, како и други забрани што можат да влијаат на хигиенските услови.

Член 4

Просторот наменет за вршење промет на големо со медицински средства, кој е сместен во објект треба да има:

1. посебен простор за прием и испорака;
2. просторија за сместување и чување на суровини и производи под декларирани услови за чување (со температура од 18⁰ С до 25⁰ С);
3. просторија или посебен простор за сместување и чување на:
 - запаливи и експлозивни материи,
 - производи со посебен декларирани температурен режим на чување;
4. просторија или посебен простор за сместување и чување на производите што се наоѓаат на проверка на квалитетот или се вратени или повлечени од промет – карантин физички или организационо издвоен;
5. просторија или посебен простор за сместување и чување на:
 - медицински средства со антибиотици,
 - медицински средства со цитостатици и/или,
 - имунобиолошки медицински средства што имаат особина на заразен материјал;
6. просторија или посебен простор за сместување и чување на медицински средства што претставуваат опасни материи (средства за дезинфекција, дезинсекција, дератизација);
7. просторија или посебен простор за сместување на аптекарски амбалажен материјал;
8. санитарни простории со гардероби;
9. просторија или посебен простор за чување на медицински средства со оштетена амбалажа и/или изминат рок на употреба и/или
10. канцеларија.

Член 5

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства треба да го имаат просторот од член 4 од овој правилник со површина од најмалку 50 м², а доколку вршат промет на големо само со стоматолошки медицински средства просторот треба да биде со површина од најмалку 30 м².

Просторот за прием на медицинските средства треба да биде одвоен од просторот за сместување.

III. Опрема

Член 6

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства заради обезбедување на соодветно сместување и чување на производите согласно декларираниите услови на чување, треба да ја имаат следната опрема:

- полици (отворени и затворени) изработени од материјал што лесно се чисти и дезинфицира;
- дрвени палети;

- метален ормар со клуч за чување на опојни дроги и на медицински средства што содржат опојни дроги;
- ладна комора и/или ладилник за чување на производи со посебен деклариран температурен режим на чување;
- метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материи;
- термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора односно ладилникот и
- опрема и прибор потребна за сместување и чување.

Ако правното лице врши промет на големо само со определена група на медицински средства, односно дел од медицинските средства треба да обезбеди опрема во зависност од видот на медицинското средство.

Член 7

Правните лица кои вршат промет на големо треба да имаат најмалку едно возило за транспортирање на медицинските средства кое служи само за транспортирање на медицински средства на начин кој спречува оштетување на амбалажата, нивна замена, контаминација, односно вкрстена контаминација на медицинските средства со други производи.

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства што бараат посебен температурен режим на чување треба да имаат соодветно возило и опрема за транспорт на медицински средства, со можност за следење на температурата во текот на транспортот согласно пропишаните услови.

IV. Кадар

Член 8

Правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства, зависно од видот на медицинското средство треба да имаат вработено на неопределно време:

1) најмалку еден носител на дејност - дипломиран фармацевт со положен стручен испит или доктор по медицина со положен стручен испит или доктор по стоматологија со положен стручен испит, во зависност од медицинските средства, под чиј надзор се спроведува системот на обезбедување на квалитет, ефикасност и сигурност на медицинските средства, односно под чија непосредна контрола се врши приемот, сместувањето, чувањето и испораката на медицинските средства.

2) најмалку едно обучено техничко лице, во зависност од обемот на работа за правилно постапување при прием, складирање и ракување со медицинските средства.

По исклучок од став 1 на овој член правните лица кои вршат промет на големо само со медицински средства класифицирани како класа I (завоен материјал, средства за шиене рани, средства за спречување на крварење или промет на големо само со медицински прибор за еднократна или повеќекратна употреба) треба да имаат најмалку еден носител на дејност – работник со средно образование од областа на фармацијата, или медицината, или стоматологијата, со положен стручен испит, под чиј надзор се врши приемот, сместувањето, чувањето и испораката на медицинските средства.

V. Потребна документација

Член 9

Потребната документација за запишување во регистрот на правните лица кои вршат промет на големо со медицински средства е следната:

1. доказ за запишување на правното лице во Централниот регистер на Република Македонија, во оригинал или копија заверена на нотар;
2. имотен лист како доказ за сопственост на објектот и утврдување на правниот статус на објектот во кој се врши прометот на големо со медицински средства, во оригинал или копија заверена на нотар,
3. договор за закуп на објектот доколку објектот не е во сопственост на подносителот на барањето, во оригинал или копија заверена на нотар;
4. документи за вработениот стручен кадар, во оригинал или копија заверена на нотар:
 - диплома за завршено средно или високо образование,
 - доказ за положен стручен испит,
 - договор за работа,
 - образец М1/М2 од Агенцијата за вработување на Република Македонија;
5. список на медицински средства со кои ќе се врши промет на големо.

VI. Завршна одредба

Член 10

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 02-8707/3
22 декември 2016 година
Скопје

Директор,
д-р сци. спец. **Марија Дарковска-
Серафимовска**, с.р.