

1456.

Na osnovu člana 97 stav 10 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

PRAVILNIK

O BLIŽIM USLOVIMA I NAČINU UTVRĐIVANJA ISPUNJENOSTI USLOVA ZA OBAVLJANJE PROMETA LJEKOVA NA VELIKO

("Sl. list Crne Gore", br. 72/15 od 21.12.2015)

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se bliži uslovi koje treba da ispuni pravno lice koje vrši promet lijekova na veliko, način utvrđivanja ispunjenosti uslova i sadržina dozvole za promet lijekova na veliko.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

II. USLOVI ZA PRAVNA LICA KOJA VRŠE PROMET NA VELIKO

Član 3

Pravno lice koje vrši promet lijekova na veliko (u daljem tekstu: veledrogerija) postupa u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji u pogledu uvođenja i održavanja sistema obezbjeđenja kvaliteta, kadrova, prostora, opreme, vođenja dokumentacije, radnih procesa, reklamacija, vraćanja lijekova, sumnje na falsifikovane lijekove, internog nadzora i transporta.

Član 4

Veledrogerija uspostavlja i održava efikasan sistem obezbjeđenja kvaliteta sa jasno definisanim i dokumentovanim odgovornostima, postupcima i mjerama za upravljanje rizicima za aktivnosti koje obavlja.

U skladu sa stavom 1 ovog člana, za obavljanje pojedinih aktivnosti, veledrogerija može da zaključi ugovor sa pojedinim pravnim i fizičkim licima.

Član 5

Veledrogerija, pored lica odgovornog za skladištenje i distribuciju lijekova, treba da ima zavisno od obima i vrste djelatnosti, određeni kadar sa iskustvom, znanjem i edukacijom u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

Odgovorno lice za skladištenje i distribuciju lijekova (u daljem tekstu: odgovorno lice), odgovorno je i za prijem, skladištenje, transport i isporuku/izdavanje lijekova, kao i pregled dokumentacije koja omogućava sljedljivost lijekova.

Odgovorno lice u veledrogeriji, u vršenju poslova iz stava 2 ovog člana, potpisuje izjavu o samostalnosti i nezavisnosti kod odlučivanja.

Za zaposlene iz stava 1 ovog člana veledrogerija obezbjeđuje sprovođenje osnovne i trajne edukacije u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji.

Član 6

Veledrogerija, u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji, zavisno od obima i vrste djelatnosti, treba da ima odgovarajući prostor i opremu za smještaj, čuvanje i distribuciju lijekova u skladu sa uslovima propisanim za čuvanje lijeka.

Radni i skladišni prostori moraju biti čisti, suvi i održavani unutar prihvatljivih ambijentalnih uslova propisanih za čuvanje lijekova, primjereni vrsti lijekova i veličini predviđenog prometa.

U prostorima u kojima se čuvaju lijekovi treba da se obezbijede posebni uslovi u odnosu na temperaturu, vlažnost i druge uslove zavisno od specifičnosti i vrste lijekova (radiofarmaceutici, medicinski gasovi).

Ljekovi sa isteklim rokom upotrebe, lijekovi koji su predmet reklamacije ili su vraćeni iz prometa zbog sumnje u kvalitet, sumnje na falsifikovani lijek i sl., moraju se posebno čuvati.

Pristup lijekovima može biti omogućen samo zaposlenim u veledrogeriji.

Član 7

Veledrogerija obezbjeđuje teretna sredstva sa odgovarajućom opremom za prevoz i skladištenje lijekova. Teretna sredstva i oprema iz stava 1 ovog člana održavaju se tako da se spriječi izlaganje lijekova uslovima koji bi mogli negativno uticati na njihov kvalitet i integritet, za šta postoji odgovarajuća dokumentacija i dokazi.

Član 8

Za sve standardne operativne postupke, uputstva, ugovore, zapise i podatke vodi se dokumentacija u papirnom ili elektronskom obliku čitljiva, jasna i nedvosmislena.

Svi podaci se evidentiraju u vrijeme obavljanja svake radnje i na način da se obezbijedi sljedljivost svih značajnih aktivnosti ili događaja, sa jasno naznačenim vremenom događaja, čime se omogućava praćenje lijeka i njegovo povlačenje iz prometa u najkraćem roku.

Član 9

Veledrogerija, u skladu sa utvrđenim programom, sprovodi internu kontrolu kako bi se kontrolisala primjena i poštovanje načela Dobre prakse u distribuciji, kao i da bi se predlagale potrebne korektivne mjere.

O sprovođenju interne kontrole i određenih korektivnih i preventivnih mjera vodi se evidencija.

Svi postupci koje veledrogerija sprovodi u potpunosti se opisuju u dokumentaciji sistema obezbjeđenja kvaliteta i sprovode se na način da se sačuva identitet i kvalitet lijeka.

III. DOZVOLA ZA PROMET LJEKOVA

Član 10

Uz zahtjev za dobijanje dozvole za promet lijekova, pored zakonom propisanih uslova, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija) podnose se i drugi podaci od značaja za dobijanje dozvole i to:

- 1) dokaz o raspolaganju odgovarajućim prostorom (posjedovni list ili ugovor o zakupu);
- 2) skicu prostora sa legendom prostorija, ovjerenu od licenciranog arhitekta;
- 3) elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti;
- 4) sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti;
- 5) spisak opreme i tehničke podatke o opremi;
- 6) dokumentaciju o kadru;
- 7) plan o postupku uništenja lijekova i pisanu izjavu podnosioca zahtjeva da preuzima dalje rukovanje sa lijekovima koji su farmaceutski otpad, u skladu sa propisima;
- 8) opis aktivnosti za koje se podnosi zahtjev.

Prilikom uvoza lijekova za koje je stavljanje serije lijeka u promet obavljeno u zemljama Evropskog ekonomskog prostora (EEA) i zemljama koje imaju zaključen sporazum o međusobnom priznavanju (EUMRA) sa zemljama Evropske unije, kao i za lijekove za koje je stavljanje serije lijeka u promet obavljeno van EEA na osnovu priznavanja sertifikata analize izdatih od laboratorije koja je članica Evropske mreže kontrolnih laboratorija (OMCL) i laboratorija čije analize Crna Gora priznaje u skladu sa zakonom, uz zahtjev je potrebno dostaviti:

- podatke o nosiocima aktivnosti pakovanja ili stavljanja naljepnica i/ili uputstava za lijek i/ili
- podatke o kontroli i stavljanju serije lijeka u promet u skladu sa dokumentacijom iz dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Zahtjev za dobijanje dozvole iz stava 1 ovog člana podnosi se na obrascu koji se objavljuje na internet stranici Agencije.

Veledrogerija, uz zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole za promet lijekova, podnosi opis izmjene ili dopune sa obrazloženjem i potrebnom dokumentacijom, a uz zahtjev za prestanak važenja dozvole, obrazložene razloge za prestanak obavljanja djelatnosti.

Uz zahtjev iz st. 1 i 4 ovog člana podnosi se dokaz da su plaćene propisane nadoknade.

Član 11

Dozvolu za promet lijekova, na osnovu zahtjeva i dokaza iz člana 10 ovog pravilnika, izdaje Agencija.

Ocjenu dokaza o ispunjenosti uslova za izdavanje dozvole iz stava 1 ovog člana vrši komisija, koju obrazuje direktor Agencije.

Član 12

Dozvola za promet lijekova na veliko, sadrži:

- logo, naziv i adresu Agencije;
- podatke o nosiocu dozvole za promet na veliko;
- podatke o odgovornom licu;
- spisak vrsta i grupa lijekova za čiji se promet na veliko izdaje dozvola;
- broj i datum dozvole;
- period na koji se dozvola izdaje;
- potpis odgovornog lica u Agenciji; i
- pravnu pouku.

Član 13

O primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji Agencija, na zahtjev veledrogerije, izdaje sertifikat, na osnovu provjere ispunjenosti uslova.

Obrazac sertifikata o primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji objavljuje se na internet stranici Agencije.

Član 14

U slučaju da Agencija utvrdi neispunjavanje načela i smjernica Dobre prakse u distribuciji, Agencija ne izdaje sertifikat i o tome obavještava nadležnu inspekciju.

IV. ZAVRŠNE ODREDBE

Član 15

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje primjena Pravilnika o uslovima koje moraju ispunjavati preduzeća i druga pravna i fizička lica koja vrše promet lekova, pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava ("Službeni list SRJ", br. 16/94, 49/95, 9/97, 2/00 i 66/02).

Član 16

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

Broj: 011-246/2015

Podgorica, 17. decembra 2015. godine

Ministar,
prof. dr Budimir Šegrt, s.r.