

На основу члана 6. Закона о апотекарској дјелатности („Службени гласник Републике Српске“, бр. 119/08, 1/12 и 33/14) и члана 82. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, бр. 118/08, 11/09, 74/10, 86/10, 24/12, 121/12 и 15/16), министар здравља и социјалне заштите 23. јуна 2016. године доноси

**ПРАВИЛНИК
О ПОСЕБНИМ УСЛОВИМА ЗА ПРОМЕТ НА МАЛО
У СПЕЦИЈАЛИЗОВАНОЈ ПРОДАВНИЦИ**

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови у погледу кадра, простора и опреме, које морају да испуњавају специјализоване продавнице које обављају промет на мало медицинских средстава, производа биљног поријекла и других средстава за заштиту здравља грађана (у даљем тексту: Специјализована продавница), као и поступак за утврђивање испуњености услова за обављање промета на мало.

Члан 2.

(1) У погледу простора специјализована продавница треба да има:

- 1) просторије грађене од материјала који обезбјеђују звучну и термоизолацију и да је висина простора најмање 2,60 m,
- 2) подове и зидове изграђене од чврстог материјала, који се редовно чисте и одржавају,
- 3) прикључак на електричну и телефонску мрежу,
- 4) прикључак на водовод, канализацију и гријање,
- 5) санитарне просторије,
- 6) канцеларијски простор,
- 7) простор за корисника услуге,
- 8) гардеробни ормар,
- 9) рачунар са штампачем.

(2) Специјализована продавница је дужна да обезбједи грађанима одговарајући приступ просторијама у којима се врши издавање производа који се у њима прометују.

(3) Специјализована продавница је дужна да на видном мјесту истакне назив и радно вријеме.

(4) Одговорно лице – радник који је запослен у специјализованој продавници дужан је да на радној одјећи носи истакнуту идентификациону картицу са подацима на основу којих се може утврдити његов идентитет.

(5) Облик и садржај идентификационе картице из става 4. овог члана налази се у Прилогу 1. овог правилника и чини његов саставни дио.

Члан 3.

(1) У специјализованој продавници, у складу са Законом, могу се прометовати:

- 1) медицинска средства,
- 2) производи биљног поријекла који нису регулисани законом који уређује област лијекова и медицинских средстава Босне и Херцеговине,

3) козметичка и друга средства за заштиту здравља грађана у складу са Правилником о врсти козметичких и других средстава за заштиту здравља, осталих производа којима се обавља промет на мало у апотеци и специјализованој продавници и услуга које се могу пружати у апотеци („Службени гласник Републике Српске“, бр. 9/10, 106/14 и 32/16).

(2) У специјализованој продавници се у сврху промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања пружа дијелом и фармацеутска здравствена заштита у складу са Законом.

(3) У специјализованој продавници може се прометовати само производ у оригиналном паковању произвођача.

Члан 4.

(1) Медицинским средством сматра се сваки инструмент, апарат, материјал и други производ који се примјењује на људима и који своју основну намјену, одређену од произвођача, не постиже на основу фармаколошке, имунолошке или метаболичке активности, већ се користи сам или у комбинацији, укључујући и софтвер потребан за правилну примјену у складу с Законом.

(2) Медицинска средства су разврстана у класе I, IIa, IIb и III у складу са законом који регулише област лијекова и медицинских средстава Босне и Херцеговине.

1. Специјализована продавница за промет на мало медицинских средстава

Члан 5.

(1) У погледу кадра специјализована продавница за промет на мало медицинских средстава мора да има запослено стручно лице одговорно за промет, са пуним радним временом и у зависности од класе и намјене медицинског средства чији промет на мало обавља и то:

1) за медицинска средства класе I – III / IV степен стручне спреме одговарајућег усмјерења са додатном едукацијом у зависности од врсте медицинског средства,

2) за медицинска средства класе IIa – VII – 180 ECTS бодова или еквивалент стручне спреме одговарајућег усмјерења са додатном едукацијом зависно од врсте медицинског средства,

3) за медицинска средства класе IIb и III – VII – 180 ECTS бодова или еквивалент стручне спреме здравственог усмјерења.

(2) Специјализована продавница која прометује медицинским средствима различитих класа, мора да има одговорно лице запослено са пуним радним временом, са стручном спремом према највишој класи медицинског средства које прометује.

(3) Одговорно лице из става 1. овог члана обавља набавку, пријем, складиштење, чување, издавање и продају производа, те води документацију.

Члан 6.

(1) У погледу простора, поред услова из члана 2. овог правилника, специјализована продавница за промет на мало медицинских средстава мора да има површину од најмање 20 m² подијељену на сљедеће просторије повезане у јединствену функционалну цјелину:

1) просторију за пријем, складиштење и чување,

2) просторију за издавање и продају.

Члан 7.

У погледу опреме специјализована продавница за промет на мало медицинских средстава мора најмање да има:

- 1) опрему за пријем, смјештај и чување медицинских средстава,
- 2) опрему за провјеру исправности и монтажу медицинских средстава која то захтијевају,
- 3) опрему за издавање и продају медицинских средстава.

2. Специјализована продавница за промет на мало производа биљног поријекла

Члан 8.

У погледу кадра специјализована продавница за промет на мало производа биљног поријекла мора да има запосленог фармацеутског техничара са положеним стручним испитом, као одговорно стручно лице запослено са пуним радним временом, који обавља набавку, пријем, складиштење, чување, издавање и продају производа, те води документацију.

Члан 9.

У погледу простора, поред услова из члана 2. овог правилника, специјализована продавница за промет на мало производа биљног поријекла мора да има површину од најмање 20 m² подијељену на слједеће просторије повезане у јединствену функционалну цјелину:

- 1) просторију за пријем, складиштење и чување,
- 2) просторију за издавање и продају.

Члан 10.

У погледу опреме специјализована продавница за промет на мало производа биљног поријекла мора да има опрему за пријем, смјештај, чување, издавање и продају.

3. Специјализована продавница за промет на мало медицинских средстава, производа биљног поријекла, козметичких и других средстава за заштиту здравља грађана

Члан 11.

Специјализована продавница која обавља промет на мало свих производа из члана 3. овог правилника може обављати промет медицинских средстава класе I.

Члан 12.

У погледу кадра специјализована продавница из члана 11. овог правилника мора да има запосленог фармацеутског техничара са положеним стручним испитом, као одговорно стручно лице запослено са пуним радним временом, који обавља набавку, пријем, складиштење, чување, издавање и продају производа, те води документацију.

Члан 13.

У погледу простора, поред услова из члана 2. овог правилника, специјализована продавница за промет на мало медицинских средстава, производа биљног поријекла, козметичких и других средстава за заштиту здравља грађана мора да има површину од најмање 30 m² подијељену на сљедеће просторије повезане у јединствену функционалну цјелину:

- 1) просторију за пријем, складиштење и чување,
- 2) просторију за издавање и продају.

Члан 14.

У погледу опреме специјализована продавница за промет на мало медицинских средстава, производа биљног поријекла, козметичких и других средстава за заштиту здравља грађана мора да има опрему за пријем, смјештај, чување, издавање и продају.

4. Поступак за утврђивање услова

Члан 15.

(1) Услове који морају бити испуњени у погледу кадра, простора и опреме за обављање промета на мало у специјализованој продавници утврђује комисија коју рјешењем именује министар.

(2) Комисија из става 1. овог члана утврђује услове увидом у спис предмета, оцјеном сваког доказа појединачно и свих доказа у њиховој међусобној повезаности.

(3) Комисија може оцијенити да постоји потреба да се одређене чињенице утврде увиђајем на лицу мјеста, те министру предлаже доношење закључка о утврђивању тих чињеница.

(4) На основу препоруке комисије или записника о увиђају на лицу мјеста, министар доноси рјешење о испуњености услова за обављање промета на мало у специјализованој продавници.

(5) Специјализована продавница обавезна је да у року од пет радних дана од дана настале промјене о свакој промјени у погледу кадра, простора и опреме обавијести Министарство здравља и социјалне заштите (у даљем тексту: Министарство).

Члан 16.

(1) Захтјев за покретање поступка утврђивања услова за обављање промета на мало у специјализованој продавници подноси се Министарству.

(2) Уз захтјев из става 1. овог члана потребно је доставити сљедећу документацију:

1) рјешење о упису у судски регистар или рјешење надлежног општинског органа о регистрацији предузетника,

2) овјерену копију доказа о власништву, односно закупу пословног простора,

3) овјерену копију употребне дозволе за објекат или за објекте изграђене до краја 1980. године, уколико немају употребну дозволу, овјерену копију рјешења које издаје надлежни орган јединице локалне самоуправе, у складу са законом којим се уређује област простора и грађења,

4) овјерену копију тлоцрта са јасно назначеним просторијама, површином и вертикалним пресјеком и назначеним прилазом за несметано кретање лица са посебним потребама,

5) овјерену изјаву директора, односно предузетника да су испуњени прописани услови у погледу кадра, простора и опреме за обављање промета на мало у специјализованој продавници,

б) за одговорно лице овјерену копију доказа о:

1. стручној спреми,
2. положеном стручном испиту (гдје је примјенљиво),
3. додатној едукацији у зависности од врсте медицинског средства (гдје је примјенљиво),

7) образац ПД–3100 – пријава уплате доприноса,

8) доказ о уплати републичке административне таксе,

9) доказ о уплати трошкова постука.

Члан 17.

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о посебним условима за промет на мало у специјализованој продавници („Службени гласник Републике Српске“, бр. 75/10, 61/12, 46/14 и 104/15).

Члан 18.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/07-020-11/16

Датум, 05. јули 2016. године

МИНИСТАР

Драган Богданић, др мед., с.р.

ПРИЛОГ 1.

Облик и садржај идентификационе картице за одговорно лице – радника у специјализованој продавници

Оснивач: _____	
НАЗИВ СПЕЦИЈАЛИЗОВАНЕ ПРОДАВНИЦЕ	
фотографија 4 cm · 3 cm	_____
	ИМЕ

	ПРЕЗИМЕ

	СТРУЧНО ЗВАЊЕ ОДГОВОРНОГ ЛИЦА – РАДНИКА

Димензије картице су 9 cm · 6 cm.

У оквиру димензија картице стручно звање одговорног лица – радника мора бити уочљиво.