**Promet medicinskih sredstava na veliko**

* *Promet na veliko medicinskih sredstava obuhvata nabavku, skladištenje i distribuciju, osim izdavanja medicinskog sredstva krajnjem korisniku, odnosno pacijentu za njegove lične potrebe. Promet medicinskih sredstava na veliko obuhvata i uvoz i izvoz medicinskih sredstava. Pod prometom medicinskih sredstava smatra se i promet medicinskih sredstava iz donacija ili humanitarne pomoći. Izvoz radi popravke medicinskog sredstva određenog serijskog broja koje je bilo u upotrebi u Crnoj Gori i uvoz tog medicinskog sredstva istog serijskog broja ne smatra se prometom. Tranzit, odnosno uvoz radi izvoza medicinskog sredstva ne smatra se prometom medicinskog sredstva.*
* *Promet medicinskih sredstava na veliko mogu da vrše:*
* *pravna lica sa sjedištem u Crnoj Gori koja su registrovana za obavljanje prometa u skladu sa zakonom o medicinskim sredstvima;*
* *proizvođači medicinskih sredstava sa sjedištem u Crnoj Gori za ona sredstva koja proizvode.*
* *Promet medicinskih sredstava može da se vrši samo sa medicinskim sredstvima koja su registrovana, kao i medicinskim sredstvima iz člana 66 zakona o medicinskim sredstvima, koja posjeduju ispravu ili izjavu o usaglašenosti.*

**Uslovi**

* Pravno lice koje obavlja promet medicinskih sredstava na veliko dužno je da ima lice odgovorno za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava (odgovorno lice) sa edukacijama u primjeni smjernica Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava i tri godine radnog iskustva u struci, kao i drugi odgovarajući kadar u zavisnosti od stepena rizika za korisnika prema kojem se dijele medicinska sredstva i obima prometa na veliko.
* Veleprodaja treba da ima organizacionu šemu, u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava
* Mora da posjeduje odgovarajući prostor za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava, skladištenje ambalaže, karantin za skladištenje medicinskih sredstava s defektom ili medicinskih sredstava koja su povučena iz prometa, garderobu, sanitarne prostorije i kancelarijski prostor. Prostor za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava, skladištenje ambalaže i karantin za skladištenje medicinskih sredstava s defektom ili medicinskih sredstava koja su povučena iz prometa, ne može biti manji od 40 m2 i treba da bude odvojen od prostora za garderobu, sanitarnih prostorija i kancelarijskog prostora. Prostor za prijem i isporuku medicinskih sredstava i karantin treba da budu odvojeni od prostora za skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava. Ukoliko veleprodaja ovbavlja promet medicinskih sredstava koja su izvor jonizujućeg zračenja, treba da ima odvojenu prostoriju za smještaj tih medicinskih sredstava koja ispunjava uslove u skladu sa propisima kojima se uređuje zaštita od jonizujućeg zračenja.
* Prostor veleprodaje treba da je izgrađen od čvrstog materijala, da građevinsko-tehnički i veličinom odgovara predviđenoj namjeni, da su zidovi, podovi i plafoni ravnih i glatkih površina izrađeni od materijala koji nije podložan pucanju i osipanju, da se mogu brzo i lako čistiti ili prati, kao i dezinfikovati, da ima odgovarajuću osvijetljenost, temperaturu, vlažnost vazduha i ventilaciju bez štetnog direktnog ili indirektnog uticaja na propisan i bezbjedan prijem, smještaj i čuvanje medicinskih sredstava, da rasporedom opreme i uređaja zadovoljava potrebe nesmetanog obavljanja operativnih aktivnosti, bez rizika i mogućnosti zamjene ili miješanja različitih proizvoda. Prostorije treba da budu funkcionalno povezane tako da je obezbijeđen nesmetan tok rada i sigurno smještanje i čuvanje i otpremanje medicinskih sredstava. Prostor za prijem i otpremanje medicinskih sredstava treba da bude zaštićen od atmosferskih prilika.
* Veleprodaja u prostoru za skladištenje medicinskih sredstava treba da sprovodi program kontrole štetočina i mjere protiv rasipanja i oštećenja, kao i međusobne kontaminacije proizvoda, da se redovno čisti, dezinfikuje i kontroliše zavisno od njegove namjene i na vidnom mjestu istaknu oznake zabrane pušenja, uzimanja hrane i pića, kao i druge zabrane koje mogu da utiču na higijenske uslove.
* Veleprodaja treba da obezbijedi potrebne mjere obezbjeđenja da bi se onemogućio ulaz neovlašćenim licima u prostor za skladištenje i čuvanje medicinskih sredstava i alarmni sistem za kontinuiranu detekciju neovlašćenog ulaska.
* Veleprodaja treba da ima odgovarajuću opremu za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku medicinskih sredstava, opremu za praćenje temperature i vlažnosti, odgovrajući komjuterizovani sistem. Oprema se dizjanira, smješta i održava u skladu sa uslovima određenim od strane proizvođača. Oprema se na odgovarajući način kvalifikuje i /ili validira u skladu sa Smjernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.
* Za prevoz medicinskih sredstava veleprodaja treba da ima na raspolaganju odgovarajuću vrstu i dovoljan broj sopstvenih prevoznih sredstava ili prevoznih sredstava lica sa kojim je zaključila ugovor o povjeravanju poslova prevoza, koja treba da budu prilagođena vrsti klasi i kategoriji medicinskih sredstava.
* Veleprodaja koja vrši promet na veliko određene klase i kategorije medicinskih sredstava koje zbog njihovih specifičnih uslova smještaja, skladištenja i prevoza proizvođač direktno isporučuje krajnjem korisniku, ne mora da ima na raspolaganju prevozna sredstva za ovu vrstu medicinskih sredstava.
* Za prevoz određenih vrsta medicinskih sredstava, prevozna sredstva treba da budu opremljena za posebne uslove transporta u skladu sa propisanim uslovima čuvanja, odnosno transporta (npr. obezbjeđivanje "hladnog lanca" sa dostupnim evidencijama kontrole i praćenja temperature).
* **Pravna lica koja obavljaju promet medicinskih sredstava na veliko dužna su da promet obavljaju u skladu sa rješenjem o registraciji veleprodaje i smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.**
* Podnosilac zahtjeva prilikom podnošenja zahtjeva za registraciju veleprodaje dostavlja sljedeću dokumentaciju:
* Ispunjen odgovarajući Obrazac zahtjeva za registraciju veleprodaje/izmjenu - dopunu

registracije/brisanje veleprodaje iz Registra prometa na veliko (obrazac se preuzima sa

portala CInMED)

* **Dokaze o ispunjavanju uslova u pogledu kadra:**
* Odgovorno lice (odluka o imenovanju, dokazi o obrazovanju i radnom iskustvu, ugovor o radu sa punim radnim vremenom, dokaz o obuci za poslove koje obavlja, potvrdu od Poreske uprave o registraciji zaposlenog za PIO i zdravstveno osiguranje, vjenčani list za zaposlene koji su promijenili prezime)
* Zaposlena lica (dokaz o obrazovanju, dokaz o radnom iskustvu, dokaz o obuci)
* Organizaciona šema zaposlenih
* **Dokaze o ispunjenosti uslova u pogledu prostora:**
* elaborat o ispunjenosti minimalno-tehničkih i građevinskih uslova u prostoru za obavljanje djelatnosti sa skicom prostora i legendom prostorija sa označenim mjerama
* sanitarnu saglasnost za obavljanje djelatnosti
* dokaz o vlasništvu, zakupu, povjeravanju aktivnosti skladištenja ili nekom drugom načinu raspolaganja poslovnim prostorom
* **Dokaze o ispunjavanju uslova u pogledu opreme:**
* dokaz o raspolaganju sredstvima za prevoz medicinskih sredstava (npr. dokaz o vlasništvu vozila korišćenju vozila, povjeravanju aktivnosti transporta)
* dokaz o postojanju rezervnog napajanja električnom energijom (agregat, UPS (uninterruptible power supply))
* dokaz o postojanju kompjuterizovanog ili drugog sistema za vođenje evidencije
* spisak opreme i tehničke podatke o opremi
* dokaz o postojanju odgovarajuće opreme za praćenje temperature i vlažnosti
* dokaz o kvalifikaciji i/ili validaciji ključne opreme
* plan redovnog (preventivnog) održavanja ključne opreme.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* **Dokaz o implementaciji sistema kvaliteta u skladu sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava**
* Poslovnik o kvalitetu ili drugi ekvivalentan dokument
* Spisak dokumenata QMS (procedure, uputstva i zapisi)
* Dokaz o postojanju standardnih operativnih procedura (SOP) o:
* Procedura za periodičnu reviziju sistema kvaliteta (preispitivanje sistema menadžmenta)
* Kontrolama izmjena (procedura kojom se definiše postupak upravljanja izmjenamakoje bi mogle uticati na kvalitet medcinskog sredstva i usluga)
* Upravljanju rizikom
* Reklamacijama
* Kvalifikaciji isporučilaca (odobravanje isporučilaca)
* Kvalifikaciji kupaca (odobravanje kupaca)
* Obukama
* Higijeni
* Dokumentovane informacije
* Prijemu, skladištenju i isporuci medicinskog sredstva
* Postupanju u slučaju temperaturnih odstupanja
* Nadzoru temperature u skladištu
* Postupku čišćenja
* Suzbijanju štetočina (kontroli štetočina)
* Uništavanje medicinskih sredstava
* Validaciji i kvalifikaciji opreme
* Postupanju sa vraćenim medicinskim sredstvima
* Falsifikovanim medicinskim sredstvima
* Povlačenju medicinskih sredstava iz prometa
* Povjerenim aktivnostima (outsource activities)
* Transportu medicinskih sredstava
* Internim provjerama
* Napomena: U postupku ocjenjivanja usaglašenosti poslovanja prometa na veliko sa smjernicama Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava Institut zadržava pravo da izvrši uvid i u druge SOP – ove, a ne samo naprijed navedene. Navedeni SOP – ovi se dostavljaju Institutu uz zahtjev za registraciju veleprodaje.
* Drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje

**Uslovi za kvalifikacije**

* *diplomu o završenom odgovarajućem fakultetu (medicinski, stomatološki, farmaceutski, veterinarski, mašinski, tehnološki, elektrotehnički, hemijski, biološki ili drugi odgovarajući fakultet u zavisnosti od klase rizika medicinskog sredstva čiji se promet na veliko vrši)*
* *dokaz o završenoj obuci iz oblasti smjernica Dobre prakse u distribuciji*
* *ugovor o radu sa punim radnim vremenom*
* *potvrda iz Poreske uprave o prijavi na osiguranje iz radnog odnosa*
* *dozvola za boravak i rad za odgovorno lice (primjenljivo samo za strance)*
* *izvod iz matičnog registra vjenčanih (ukoliko je primjenljivo)*
* *dokaz o radnom iskustvu (kopija radne knjižice i CV)*
* *izjavu podnosioca zahtjeva o stalnoj dostupnosti (24 sata) odgovornog lica sa navedenim kontakt podacima (mobilni telefon, mejl)*

**Naknade**

Izdavanje dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko (rješenje o registraciji veleprodaje): 1500 EUR

Sanitarna saglasnost: 36 EUR

**Plaćanje putem internetskog bankarstva**

**Hipotekarna banka**

IBAN: ME25520420000000072389

Poziv na broj: broj fakture ili broj predmeta nakon izdavanja fakture

Svrha: uplata naknade

Korisnik: INSTITUT ZA LJEKOVE I MED. SREDSTVA BULEVAR IVANA CRNOJEVICA 64A –PODGORICA

**NLB banka**

IBAN: ME25530005030006098394

Poziv na broj: broj fakture ili broj predmeta nakon izdavanja fakture

Svrha: uplata naknade

Korisnik: INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

|  |
| --- |
| email za slanje skenirane PDF ili fotografirane JPG dokumentacijepisarnica@cinmed.me  |

**Nadležni organi i propisi**

Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, Podgorica

+382 (20) 310 280

+382 (20) 310 281

+382 (20) 310 580

info@cinmed.me

uros.labudovic@cinmed.me

Zakon o medicinskim sredstvima ("Službeni list CG", broj 24/19),

Pravilnik o bližim uslovima i načinu utvrđivanja ispunjenosti uslova za promet medicinskih sredstava na veliko ("Službeni list CG", br. 132/21, 72/22),

Smjernice Dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava objavljenje na internet stranici CInMED 13.12.2021,

**Dozvole**

Rok: Za izdavanje *dozvole za promet medicinskih sredstava na veliko* je 90 dana od dostavljanja potpunog zahtjeva, u navedeni rok se ne računa vrijeme potrebno za dostavljanje dodatne dokumentacije.

**Pravni ljekovi**

Mogućnost tužbe u roku od 30 dana Upravnom sudu, [Svetog Petra Cetinjskog 130, Podgorica](https://www.planplus.rs/mapa#!najkraci-put/;42.444047,19.246348,Upravni%20sud%20Crne%20Gore,%20Svetog%20Petra%20Cetinjskog%20130,%2081000%20Podgorica/1).

18.4.2024.