

20081513128

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 78 став 4 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр.106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА СОДРЖИНАТА НА БАРАЊЕТО И ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ПО ОДНОС НА ПРОСТОРОТ, ОПРЕМАТА И КАДАРОТ ЗА ДОБИВАЊЕ ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ НА ГОЛЕМО СО ЛЕКОВИ

I. Општи одредби

Член 1

Со овој правилник се утврдува содржината на барањето и поблиските услови по однос на просторот, опремата и кадарот за добивање одобрение за промет на големо со лекови.

Член 2

Правните лица што вршат промет на големо со лекови треба да поседуваат одобрение за вршење дејност.

По исклучок на став 1 на овој член одобрение за вршење дејност промет на големо со лекови не е потребно за производителите што вршат увоз на суровини, полупроизводи неопходни за готово производство на производи од сопствената програма, односно извоз на сопствените производи.

Постапката за добивање на одобрение за вршење дејност ја води Агенцијата за лекови.

Постапката за добивање одобрение за промет на големо со лекови започнува со поднесување на барање од страна на правното лице.

II. Содржина на барањето

Член 3

Барањето за добивање одобрение за промет на големо со лекови треба да содржи:

- полн назив на подносителот на барањето (адреса, седиште, телефон);
- адреса на сите локации каде што ќе се врши прометот;
- име, презиме, диплома и други квалификации на одговорното лице (носителот на дејноста);
- седиште каде што одговорното лице ќе ја врши својата дејност.

III. Простор

Член 4

Просторот наменет за вршење промет на големо со лекови 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 плафони со мазни површини и изработени од материјал погоден за лесно чистење, а по потреба и за дезинфицирање;
- 2) поврзан на комунална инфраструктура (водовод, канализација, електрична мрежа), а доколку објектот нема можност да се приклучи на постојната инфраструктура треба да има соодветен начин на водоснабдување и прифаќање на отпадните води;
- 3) заштитен од влијанијата на надворешната средина и соодветно климатизиран;

4) обезбеден со соодветен 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 производите.

Висината во сите простории од подната површина до меѓукатната конструкција треба да изнесува најмалку 2,6 м.

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

Член 5

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

- 1) посебен простор за прием и испорака;
- 2) просторија за сместување и чување на фармацевтски сировини и производи под декларирани услови за чување (со t од 18 до 25⁰ C);
- 3) просторија или посебен простор за сместување и чување на:
 - опојни дроги и на лекови што содржат опојни дроги,
 - 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:
 - антибиотици во форма на сировини, полупроизводи и производи,
 - цитостатици во форма на сировини, полупроизводи и производи,
 - имунобиолошки производи што имаат особина на заразен материјал;
- 6) просторија или посебен простор за сместување и чување на фармацевтски сировини и производи 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 лековите со оштетена амбалажа и/или изминат рок на употреба.

Член 6

Правните лица кои вршат промет на големо со лекови треба да го имаат просторот од член 5 на овој правилник со површина најмалку од 120 м². Доколку правните лица, покрај промет на големо со лекови вршат и промет на големо со медицински помагала вкупната квадратура на просторот треба да изнесува 200 м².

Ако правното лице од став 1 на овој член врши и размерување на лековити супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да има:

- 1) просторија за размерување на лековитите супстанции со посебен простор за пакување и означување;
- 2) просторија за сместување и чување на размерените супстанции и
- 3) посебна просторија за миење садови и прибор.

Член 7

Правните лица кои вршат промет на големо само со лекови треба да го имаат просторот од член 5 точка 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8, 9 на овој правилник. Ако правното лице врши и размерување на лековити супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да ги има и просториите од член 5 став 1 точка 7 и член 4 став 2 на овој правилник.

IV. Опрема

Член 8

Правните лица кои вршат промет на големо со лекови заради обезбедување на соодветно сместување и чување на производите во согласност со барањата на важечката Фармакопеја и 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 лекови што содржат опојни дроги;
- ладна комора и/или ладилник за чување на производи со посебен декларираниот температурен режим на чување;
- метални ормари за чување на запаливи и експлозивни материји;
- термометар со отчитувач на температурата во секоја просторија одделно и за ладната комора односно ладилникот и
- друга опрема и прибор потребна за соодветно сместување и чување.

Правните лица кои вршат размерување на супстанции и пакување во сопствена амбалажа треба да имаат прецизни ваги со точност од 0,1 g, 1 g и 10 g, лопатки, шпатули, лажици, мензури, чаши и друг прибор.

Ако правното лице врши промет на големо само со определена група на производи, односно дел од производите треба да обезбеди соодветна опрема во зависност од видот на производот.

Член 9

Правните лица кои вршат промет на големо треба да имаат соодветни возила за транспортирање на лековите на начин кој не дозволува промена на декларираниот квалитет и оштетување на амбалажата, како и онечистување на други производи и/или од други производи.

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

V. Кадар

Член 10

Правните лица кои вршат промет на големо со лекови треба да имаат:

1. најмалку еден носител на дејност - дипломиран фармацевт со положен стручен испит, односно лиценца за работа, под чиј надзор се спроведува системот на обезбедување на квалитет, ефикасност и сигурност на производите, односно под чија непосредна контрола се врши приемот, сместувањето, чувањето и испораката на производите.

2. најмалку еден работник со соодветно средно образование од областа на фармацијата со положен стручен испит.

3. доволен број на обучени технички лица, во зависност од обемот на работа за правилно постапување при прием, складирање, и ракување со лековите.

VI. Завршни одредби

Член 11

Со денот на влегување во сила на овој правилник престануваат да важат одредбите од Правилникот за условите по однос на просторот, опремата и кадарот што треба да ги исполнуваат правните лица кои вршат промет на големо со лекови, помошни лековити средства и медицински помагала што се употребуваат во хуманата медицина („Службен весник на Република Македонија” бр. 64/2002).

Член 12

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

Бр. 15-3450/1
23 ноември 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.